



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

28 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS
 - 3.12. ACLARACIONES Y VARIOS

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1 ACTUALIZACION LISTADO MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1.1. SOLICITUD DE EXCLUSIÓN Y CORRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

Radicado : 13009792
Fecha : 08/02/2013
Interesado : Dirección de Operaciones Sanitarias – INVIMA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se excluya los productos que cuentan con registro sanitario vigente del listado de medicamentos vitales no disponibles y corregir la presentación comercial del producto Pentosan Polisulfato que en el mercado se encuentra como cápsulas.

Los medicamentos a excluir del listado son los siguientes:

IDURSULFASA SOLUCION INYECTABLE “ELAPRASE®” indicada para pacientes con síndrome de hunter (Mucopolisacáridosis II MPSII), que a la fecha cuenta con registro sanitario vigente, número INVIMA 2012M-0013255.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

VERAGLUCERASA ALFA (400 UNIDADES) “VPRIV®” POLVO LIOFILIZADO enzima hidrolítica lisosómica indicada para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1, a la fecha cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA 2012M-0013253.

AGALSIDADA ALFA “REPLAGAL®” SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION está indicada en la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad de Fabri, a la fecha cuenta con registro sanitario vigente número INVIMA 2005M-0004768.

La corrección solicitada es la siguiente:

Incluir la corrección del producto Pentosan Polisulfato 100 mg Tabletas a Pentosan Polisulfato Cápsulas 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en lo dispuesto en el artículo 4° del decreto 481 de 2004, recomienda **excluir** del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles los siguientes productos, por cuanto tienen registro sanitario vigente:

<i>Principio Activo</i>	<i>Forma Farmacéutica</i>	<i>Concentración</i>
Idursulfase	Solución inyectable	2 mg/mL
Velaglucerasa alfa	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.	400 Unidades / Vial
Agalsidasa alfa	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.	3.5 mg / 3.5 mL (1 mg/mL)

Así mismo, esta Sala recomienda corregir el la forma farmacéutica del producto Pentosan Polisulfato del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, quedando este producto de la siguiente forma:

<i>Principio Activo</i>	<i>Forma Farmacéutica</i>	<i>Concentración</i>
Pentosan Polisulfato	Cápsulas	100 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.1.2. SOLICITUD DE CORRECCIÓN AL LISTADO DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

Radicado : 13010870
Fecha : 12/02/2013
Interesado : Dirección de Operaciones Sanitarias – INVIMA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la forma farmacéutica y concentración de los siguientes medicamentos:

Capreomicina 1 gramo solución inyectable incluido bajo Acta 03 de 2008 a Capreomicina 1 gramo polvo para reconstituir a solución inyectable.

L-Carnitina 1 mg / 10 mL solución oral incluido bajo Acta 23 de 2010 a L-Carnitina 100 mg / mL solución oral (10%).

Pentosán Polisulfato 100 mg tableta incluido bajo Acta 55 de 2012 a Pentosán polisulfato 100 mg cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir la forma farmacéutica y la concentración de los principios activos mencionados por el interesado para el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, quedando estos de la siguiente manera:

<i>Principio Activo</i>	<i>Forma Farmacéutica</i>	<i>Concentración</i>
Capreomicina	Polvo para reconstituir a solución inyectable	1 g
L-Carnitina	Solución Oral	100 mg / mL (10%)

Para el producto Pentosán polisulfato 100 mg cápsula, ya se conceptuó en el numeral 3.9.1.1. de la presente Acta.

3.9.2. Mediante radicado 2013014951 del 14 de Febrero de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal vial 50 mg polvo para infusión IV.

Documento de Identidad : R.C. 1.085'909.502
Cantidad solicitada : 36 viales.
Concentración : 50 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfotericina B liposomal en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg Polvo para infusión I.V. Viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013014951”.

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización de la historia clínica incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.3. Mediante radicado 2013014952 del 14 de Febrero de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal vial 50 mg polvo para infusión IV.

Documento de Identidad : T.I. 97.121'915.484
Cantidad solicitada : 60 viales.
Concentración : 50 mg

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfotericina B liposomal en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg Polvo para infusión I.V. Viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013014952.

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización de la historia clínica incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.4. Mediante radicado 2013012934 del 08 de Febrero de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Clofazimina 100 mg Cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 16'500.275
Cantidad solicitada : 100 Cápsulas (frasco por 100 cápsulas cantidad 1).
Concentración : 100 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se han agotado los recursos terapéuticos para tratar la enfermedad del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Clofazimina 100 mg Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013012934.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.5. Mediante radicado 2013014200 del 12 de Febrero de 2013 la empresa Metabolica Med Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Formula Especial para Dieta Cetogénica a base de Grasas con relación 4:1) Botella por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.013'137.803
Cantidad solicitada : 42 botellas por 300 g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, luego de estudiada la información adjunta al radicado a demás de tratarse de una urgencia clínica y alternativa terapéutica, teniendo en cuenta que el producto no se encuentra disponible en el mercado Colombiano, se sugiere la autorización de importación del producto FÓRMULA ESPECIAL PARA DIETA CETOGÉNICA A BASE DE GRASA CON RELACIÓN 4:1 BOTELLA POR 300 gramos KetoVOLVE®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013014200.

3.9.6. Mediante radicado 2013017511 del 20 de Febrero de 2013 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Amargine (L-Arginina) 100 mg / 1 mL.

Documento de Identidad : NUIP. 1.014'739.372
Cantidad solicitada : 9 Frascos para 3 meses.
Concentración : 100 mg / 1 mL

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2º del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, considerando el cuadro clínico del paciente y las consecuencias que puede acarrear la no administración de este medicamento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto L-ARGININA AMARGINE (BOTELLAS X 200 mL) en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013017511.

3.9.7. Mediante radicado 2013017514 del 20 de Febrero de 2013 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ambutytrate (Fenilbutirato de Sodio) 250 mg

Documento de Identidad : NUIP. 1.014'739.372
Cantidad solicitada : 15 Frascos.
Concentración : 250 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2º del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, considerando el cuadro clínico del paciente y las consecuencias que puede acarrear la no administración de este medicamento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto FENILBUTIRATO DE SODIO (AMBUTIRATE (FRASCOS X 100 mL) en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013017514.

3.9.8. Mediante radicado 2013017507 del 20 de Febrero de 2013 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto L-Citrulina (L-Citrulline) 100 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.014'739.372

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 3 Frascos para 3 meses.
Concentración : 100 g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2º del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, considerando el cuadro clínico del paciente y las consecuencias que puede acarrear la no administración de este medicamento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto L-CITRULINA (FRASCOS X 100 g) en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013017507.

3.9.9. Mediante radicado 2013016422 del 18 de Febrero de 2013 la empresa Pharmaceuticals Supply S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Dalfampridine 10 mg tableta.

Documento de Identidad : C.C. 32'740.679
Cantidad solicitada : 168 tabletas (3 cajas).
Concentración : 10 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2º del Decreto 481 del 2004. Así mismo revisada la información allegada, se encuentra que la historia clínica está incompleta y sin justificación para el tratamiento, además la fórmula médica no tiene firma ni la especialidad del médico tratante. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto esta Sala, recomienda negar la importación del medicamento.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.10. Mediante radicado 2013015851 del 15 de Febrero de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg ampolla.

Documento de Identidad : T.I. 1.000'567.069
Cantidad solicitada : 28 ampollas.
Concentración : 50 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que se trata de una urgencia clínica, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013015851.

3.9.11. Mediante radicado 2013015250 del 14 de Febrero de 2013 la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposoma) 50 mg vial.

Documento de Identidad : C.C. 13'357.008
Cantidad solicitada : 75 viales.
Concentración : 50 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo se verificó el estado de salud del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

paciente en la institución de salud en donde estaba internado y se determinó que el mismo había fallecido, por lo tanto no aplica aceptar la importación del medicamento en mención.

3.9.12. Mediante radicado 2013013899 del 12 de Febrero de 2013 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Cidofovir (Vistide) 375 mg / mL ampollas y Probenecid 500 mg tabletas.

Documento de Identidad : NUIP. 1.166'463.976
Cantidad solicitada : 2 ampollas y 24 tabletas.
Concentración : 375 mg / mL y 500 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de la Cidofovir 375 mg solución inyectable ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que existe justificación clínica por cuanto hay evidencia de reactivación viral en el paciente. Así mismo el Probenecid 500 mg tabletas está justificado para administrarse concomitantemente con Cidofovir. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Cidofovir (Vistide) 375 mg / mL ampollas y Probenecid 500 mg tabletas, en las cantidades solicitadas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013013899.

3.9.13. Mediante radicado 2013013900 del 12 de Febrero de 2013 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Cidofovir (Vistide) 375 mg / mL ampollas y Probenecid 500 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 1.004'577.662

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 2 ampollas y 18 tabletas.
Concentración : 375 mg / mL y 500 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de la Cidofovir 375 mg solución inyectable ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que existe justificación clínica por cuanto hay evidencia de reactivación viral en el paciente. Así mismo el Probenecid 500 mg tabletas está justificado para administrarse concomitantemente con Cidofovir. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Cidofovir (Vistide) 375 mg / mL ampollas y Probenecid 500 mg tabletas, en las cantidades solicitadas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013013900.

3.9.14. Mediante radicado 2013017633 del 20 de Febrero de 2013 la empresa Doral Medical Group S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Cidofovir (Vistide) 375 mg / mL ampollas y Probenecid 500 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 1.114'006.085
Cantidad solicitada : 1 ampollas y 3 tabletas.
Concentración : 375 mg / mL y 500 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de la Cidofovir 375 mg solución inyectable ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que existe justificación clínica por cuanto hay evidencia de reactivación viral en el paciente. Así mismo el Probenecid 500 mg tabletas está justificado para administrarse concomitantemente con Cidofovir. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Cidofovir (Vistide) 375 mg / mL ampollas y Probenecid 500 mg tabletas, en las cantidades solicitadas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013017633.

3.9.15. Mediante radicado 2013016349 del 18 de Febrero de 2013 la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Bethanecol (Bethanecol Cloride) 10 mg tableta.

Documento de Identidad : C.C. 19'501.267
Cantidad solicitada : 270 tabletas.
Concentración : 10 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, luego de estudiada la información adjunta al radicado, teniendo en cuenta que el producto no se encuentra disponible en el mercado Colombiano, se sugiere la autorización de importación del producto BETHANECOL CHLORIDE 10 mg TABLETA, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013016349.

3.9.16. Mediante radicado 2013016110 del 15 de Febrero de 2013 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Adagen (Pedagamasa Bovina) 250 UI / mL vial por 1.5 mL.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : R.C. 1.094'222.779
Cantidad solicitada : 12 viales.
Concentración : 250 UI / mL.

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

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo evaluando el estado del paciente y que el medicamento está indicado para la patología descrita. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Pedagamas Bovina (Adagen®) viales x 1.5 mL de concentración 250 unidades/mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013016110

3.9.17. Mediante radicado 2013015907 del 15 de Febrero de 2013 la empresa Cytobiotek S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de la documentación anexa, en la que claramente se demuestra que la Idursulfasa Beta Hunterase es una nueva sustancia diferente del medicamento aprobado Idursulfasa. Con el fin de que se clasifique como medicamento vital no disponible.

Mediante radicado 13014194 del 22 de Febrero de 2012 el interesado Cytobiotek S.A.S., solicita reconsideración de negación para la solicitud de importación para el producto Idursulfasa Beta Hunterase para el paciente identificado con NUIP. No. 1049265142, para el cual se solicitaron 96 viales, ya que esta solicitud cuenta con acción de tutela.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la Idursulfasa Beta (Hunterase) es un medicamento en fase experimental tal y como se demuestra en el Protocolo NCT01645189 para determinar la seguridad y eficacia de la idursulfasa beta en pacientes menores de 6 años con síndrome de hunter. El protocolo mencionado se encuentra registrado en la página web <http://www.clinicaltrials.gov> (<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01645189>), herramienta de registro de estudio clínicos del gobierno de los Estados Unidos de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

América. Teniendo en cuenta lo anteriormente argumentado no es posible autorizar la importación de este medicamento a la luz del artículo 4° del decreto 481 de 2004.

3.9.18. Mediante radicado 2013017222 del 19 de Febrero de 2013 la empresa Sociedad Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto K Phos Neutral 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 99.022'302.597
Cantidad solicitada : 10 frascos (1000 tabletas).
Concentración : 250 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013017222.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.19. Mediante radicado 2013015999 del 15 de Febrero de 2013 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ubiquinol Liposomal – Coenzima Q10 (Cito-Q).

Documento de Identidad : C.C. 17'170.568

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 96 cajas (caja de 30 Liquipack) para un total de 2880 sobres.
Concentración : Cada sobre de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo se recomienda no aceptar la importación de este medicamento por cuanto la evidencia de eficacia de este producto en el uso propuesto dentro de la historia clínica es bajo.

3.9.20. Mediante radicado 2013015597 del 15 de Febrero de 2013 la empresa Farma-Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Pacitaxel unido a Albumina en una formulación de Nanopartículas AMP 100 mg (Abraxane).

Documento de Identidad : C.C. 254.600
Cantidad solicitada : 15 ampollas.
Concentración : 100 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo se recomienda no aceptar la importación de este medicamento por cuanto no hay una justificación clara para no utilizar los medicamentos con el principio activo paclitaxel disponibles en el mercado colombiano.

3.9.21. Mediante radicado 2013016423 del 18 de Febrero de 2013 la empresa Pharmaceuticals Supply S.A.S., solicita a la Sala Especializada de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Durolaine 60 mg / 3 mL Jeringa Prellenada.

Documento de Identidad : C.C. 31'196.195
Cantidad solicitada : 3 Jeringas Prellenadas.
Concentración : 60 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo se informa al interesado que el producto ACIDO HIALURONICO es comercializado en el país bajo el registro sanitario vigente No.INVIMA 2008M-010724-R1, por lo tanto se recomienda no aceptar la importación del producto en mención, por cuanto no cumple los criterios establecidos en el artículo 4° del decreto 481 de 2004.

3.9.22. Mediante radicado 2013018504 del 21 de Febrero de 2013 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL Vial por 5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 3'340.640
Cantidad solicitada : 7 viales.
Concentración : 2 mg / mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de Litak (Cladribina) 2 mg / mL Vial por 5 mL en el mercado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que es la primera opción de tratamiento para la patología. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL Vial por 5 mL., en las cantidades solicitadas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013018504.

3.9.23. Mediante radicado 2013018261 del 21 de Febrero de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto K Phos Neutral 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 79'409.987
Cantidad solicitada : 120 tabletas (2 frascos frasco por 100 tabletas).
Concentración : 250 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013018261.

3.9.24. Mediante radicado 2013018262 del 21 de Febrero de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto K Phos Neutral 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 37'821.609
Cantidad solicitada : 720 tabletas (8 frascos frasco por 100 tabletas).
Concentración : 250 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos de K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013018262.

3.9.25. Mediante radicado 13004646 del 23 de Enero de 2013 la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 55 de 2012 numeral 3.9.54, con el fin de presentar un informe de evolución del paciente tratada con el medicamento Xalkori 250 mg Cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA acusa recibo del informe de evolución del paciente tratado con el medicamento autorizado para importar en el Acta No. 55 de 2012 numeral 3.9.54.

3.9.26. Mediante radicado 2013019898 del 26 de Febrero de 2013 la empresa RPpharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg AMPOLLAS/VIALES

Documento de Identidad : Pasaporte No.: NMP713214
Cantidad solicitada : Ciento treinta y cinco (135) unidades
Concentración : 50 mg.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo por la indicación exclusiva en el caso de falla renal que presenta el paciente, sin respuesta con otros tratamientos ordenados y en cumplimiento del derecho a la salud y a la vida se sugiere la autorización de importación del producto Anfotericina B Liposomal 50mg Ampollas/Viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013019898

3.9.27. Mediante radicado 2012146864 del 11 de Diciembre de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Aceite de Lorenzo botella por 500 mL.

Documento de Identidad : T.I. 99.102'200.566
Cantidad solicitada : 6 Botellas por 500 g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Aceite de Lorenzo Suspensión Oral Botella por 500 ml., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Aceite de Lorenzo Suspensión Oral Botella por 500 ml, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012146864.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.28. Mediante radicado 2013019459 del 25 de febrero de 2013 la empresa GLOBAL SERVICE PHARMACEUTICAL S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50mg Viales

Documento de Identidad : C.C. No.19.145.465.

Cantidad solicitada : Ochenta (80) Viales

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo por tratarse de una urgencia clínica de un paciente hospitalizado que recibió trasplante renal y dado que el medicamento no se encuentra disponible en el mercado Colombiano, se sugiere la autorización de importación del producto Anfotericina B Liposomal 50mg Viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013019459.

3.9.29. ACLARACIONES SOBRE EL NUMERAL 3.9 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES DEL ACTA No. 05 DE 2013.

3.9.29.1 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido con respecto a la aprobación de importación para el producto Anagrelide 0.5 mg bajo el 2012151426 del 14 de Diciembre de 2012 que se emitió en el Acta No. 5 de 2012 numeral 3.9.13, quedando el concepto de la siguiente manera:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Cápsulas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012151426”.

3.9.29.2 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido con respecto a la aprobación de importación para el producto Probenecid 500 mg / mL ampolla, bajo el radicado No. 2013006869, que se emitió en el Acta No. 5 de 2012 numeral 3.9.44, quedando el concepto de la siguiente manera:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo y teniendo en cuenta que este medicamento se administraría concomitantemente con el producto Cidofovir para la paciente con C.C C.C. 65'756.932., y que a este último medicamento le fue negada su importación en el numeral 3.9.13 del Acta No. 5 de 2012, esta Sala recomienda negar la importación del producto Probenecid 500 mg / mL ampolla.

3.9.29.3 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido con respecto a la aprobación de importación para el producto Cinacalcet 30 mg tabletas caja por 30 tabletas, bajo el radicado No. 2013003425, que se emitió en el Acta No. 5 de 2012 numeral 3.9.33, quedando el concepto de la siguiente manera:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo este medicamento en su concentración de 30 mg, tiene registro sanitario vigente No. INVIMA 2012M-0013010 (MIMPARA®), por lo cual no da cumplimiento a las condiciones establecidas en el literal *b* del Artículo 4° del Decreto 481 del 2004. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, esta Sala recomienda negar la importación del producto.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 13012684

Fecha : 18/02/2013

Interesado : Shire

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se actualice el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles en el sentido de retirar las siguientes moléculas: Idursulfasa, Agalsidasa Alfa y Velaglucerasa Alfa, por cuanto las mismas ya se encuentran registradas en Colombia bajo los siguientes números de registros sanitarios tal como se señala a continuación:

1. Idursulfasa:

Nombre del producto: Elapraxe®
Número de Registro: INVIMA 2012M-0013255
Titular: Shire Colombia S.A.S:
Fecha de Registro: Junio 1 de 2012

2. Agalsidasa Alfa

Nombre del producto: Replagal®
Número de Registro: INVIMA 2012M-0013254
Titular: Shire Colombia S.A.S:
Fecha de Registro: Junio 1 de 2012

3. Velaglucerasa Alfa

Nombre del producto: Vpriv®
Número de Registro: INVIMA 2012M-0013253
Titular: Shire Colombia S.A.S:
Fecha de Registro: Junio 1 de 2012

Adicionalmente, el interesado declara que los productos se encuentran disponibles en el país para abastecer cualquier tipo de demanda que pueda ser requerida para sus pacientes y las cantidades son suficientes para abastecer

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

los pacientes diagnosticados en las patologías aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica lo indicado en el numeral 3.9.1.1 de la presente Acta, en el sentido de establecer que los medicamentos con los principios activos Idursulfasa, Agalsidasa Alfa y Velaglucerasa Alfa se excluyen del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, por cuanto los mismos ya cuentan con registro sanitario vigente y su titular declara disponibilidad de los productos en el país.

3.10.2. RADICADO 13008491

Fecha : 05/02/2013
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita se aclare el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012, numerales 3.9.12. y 3.9.13, en el sentido de si se puede o no importar el producto Polimixina E (Colistina) en las presentaciones de 80 y 160 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012, numerales 3.9.12. y 3.9.13., en el sentido de recomendar proceder a la importación del producto Polimixina E (Colistina) Polvo Liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable, en las presentaciones incluidas en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, es decir de 100 mg y 150 mg, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.10.3. RADICADO 13012168

Fecha : 15/02/2013
Interesado : RP pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Acta No. 69 de 2012, numeral 3.9.1., en el sentido de autorizar la importación de 90 ampollas de Anfotericina B liposomal solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, para el paciente identificado con C.C. 83.160.976 del Hospital Universitario Hernando Moncaleano P. de Neiva

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal solución inyectable/polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en la referencia. Sin embargo, el interesado debe realizar el trámite correspondiente para solicitar la autorización.

3.10.4. RADICADO 13012163

Fecha : 15/02/2013
Interesado : RP pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.9.10., en el sentido de autorizar la importación de 30 ampollas de Anfotericina B liposomal solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, para el paciente identificado con NUIP 1.000.294.323 del Hospital Pablo Tobón Uribe de Medellín.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y por tratarse de una continuación de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en la referencia. Sin embargo, el interesado debe realizar el trámite correspondiente para solicitar la autorización.

3.10.5. TERZALA TABLETAS

Expediente : 20032933
Radicado : 13007942
Fecha : 04/02/2013
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 57 de 2011, numeral 3.13.3., en el sentido de manifestar que la tarjeta informativa mencionada queda aprobada, ya que dentro del inserto se cita la frase “se les debe recordar la importancia de separar la tarjeta informativa incluida en el envase y de llevarla siempre consigo”.

Lo anterior teniendo en cuenta que el grupo de registros sanitarios solicita se aclare si la información que contiene la tarjeta informativa se encuentra aprobada por Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 57 de 2011, numeral 3.13.3., en el sentido de recomendar aceptar la tarjeta informativa versión febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.10.6. ALBAVIR TABLETAS

Expediente : 20041008
Radicado : 13007930
Fecha : 04/02/2013
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.13.7., en el sentido de manifestar que la tarjeta informativa mencionada queda aprobada, ya que dentro del inserto se cita la frase “se les debe recordar la importancia de separar la tarjeta informativa incluida en el envase y de llevarla siempre consigo”.

Lo anterior teniendo en cuenta que el grupo de registros sanitarios solicita se aclare si la información que contiene la tarjeta informativa se encuentra aprobada por Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2012, numeral

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.7., en el sentido de recomendar aceptar la tarjeta informativa versión mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.10.7. ABAMAT® TABLETAS

Expediente : 20040883
Radicado : 13007913
Fecha : 04/02/2013
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2012, numeral 3.13.50., en el sentido de manifestar que la tarjeta informativa mencionada queda aprobada, ya que dentro del inserto se cita la frase “se les debe recordar la importancia de separar la tarjeta informativa incluida en el envase y de llevarla siempre consigo”.

Lo anterior teniendo en cuenta que el grupo de registros sanitarios solicita se aclare si la información que contiene la tarjeta informativa se encuentra aprobada por Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2012, numeral 3.13.50., en el sentido de recomendar aceptar la tarjeta informativa versión febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.10.8. ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD PARA PRODUCTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y PROLONGADA EN TRÁMITES DE ADICIÓN DE FABRICANTE ALTERNO.

Radicado : 13003106
Fecha : 17/01/2013
Interesado : Laboratorios Expofarma S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora pronunciarse si conforme a las disposiciones vigentes, es aplicable durante el trámite de adición del fabricante atendido por este despacho, el requerimiento de realizar estudios de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

biodisponibilidad a los siguientes productos de liberación prolongada o controlada.

1. Nifedipino 30 mg Cápsulas de liberación prolongada. Rg. San. Anterior INVIMA M – 14293 con fecha de concesión 05/04/2000 Rg. San. Actual INVIMA 2010M-0011260 con fecha de concesión 27/09/2010.
2. Teofilina 300 mg Cápsulas de liberación prolongada. Rg. San. Anterior INVIMA M-14292 con fecha de concesión 02/08/2010.
3. Diclofenaco Sódico 100mg Cápsulas de liberación controlada. Reg. San. Anterior INVIMA M-014283 con fecha de concesión 04/08/2000 y Reg. San. Actual INVIMA 2011m-0011887 con fecha de concesión 22/02/2011.

Lo anterior teniendo en cuenta los siguientes hechos:

1. A los productos (arriba mencionados) el INVIMA les concedió registro sanitario desde 2000 y 2001 como puede apreciarse, y por ende se comercializan en Colombia desde hace mas de 11 años, en canales comerciales e institucionales sin presentar ningún reporte adverso en materia de Farmacovigilancia.
2. Las ventas a la fecha de estas tres referencias del portafolio vigente de Laboratorios Expofarma S.A. ascienden a más de 300 millones de dosis.
3. Laboratorios Expofarma S.A., una vez aprobado como fabricante alterno, utilizara idéntica tecnología de proceso, incluyendo fórmula cualitativa, fórmula cuantitativa, protocolo de fabricación, materias primas, metodologías de análisis validadas y calidad de producto terminado, cuya información reposa en los expedientes de los registros sanitarios respectivos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado puede presentar perfiles de disolución comparativos entre lotes del antiguo fabricante con lotes del nuevo fabricante para los productos de liberación prolongada o controlada referenciados.

3.11. CONSULTAS

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11.1. MISOPROSTOL

Radicado : 13015660
Fecha : 28/02/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En cumplimiento del fallo emitido el 15 de noviembre de 2012 por el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo en cuanto a que se confirme la sentencia del 16 de febrero de 2012, proferida por la Subsección B, Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo misoprostol con el fin de que se incluya en sus etiquetas y empaques una banda en sentido horizontal de color violeta con la leyenda “Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica” de acuerdo con lo estipulado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dando cumplimiento al fallo emitido el 15 de noviembre de 2012 por el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo misoprostol con el fin de que incluyan en sus etiquetas y empaques una banda en sentido horizontal de color violeta con la leyenda “Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica” de acuerdo con lo estipulado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.

3.11.2. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

Radicado : 12088522
Fecha : 26/10/2012
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el siguiente punto para el tema en referencia:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El producto con la siguiente combinación de principios activos: Cada tableta masticable contiene: Gel de hidróxido de aluminio 200 mg, hidróxido de magnesio 200 mg, Dimeticona 25 mg, cuya forma farmacéutica es tableta masticable; dicho producto conto con Registro Sanitario desde el año 1987 hasta el año 2007 con el nombre de MAALOX TABLETAS como se evidencia en los Registros Sanitarios anexos, el cual por motivos de comercialización se retiro del mercado. En este momento se quiere retomar la comercialización del producto, para lo cual respetuosamente solicitan confirmar la Norma Farmacológica en la cual fue incluido? O si no tuviere, agradecemos la inclusión de dicha combinación en la norma 8.1.6.0.N20 (asociaciones de anti flatulentos con antiácidos) donde se encuentra la misma combinación de activos, en la misma forma farmacéutica difiriendo básicamente en la cantidad de cada activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma farmacológica 8.1.1.0.N20.

3.11.3. YASMINIQ-METAFOLIN

Radicado : 12084738
Fecha : 11/10/2012
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No.11 de 2012, numeral 3.11.1, con el fin de solicitar la aprobación del producto de la referencia, el cual cuenta con el soporte preclínico y clínico que demuestra su calidad, seguridad y eficacia.

De ser necesario y por tratarse de un tema de salud pública sugerimos muy respetuosamente el acercamiento con entidades como la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera su total acuerdo sobre la necesidad de prevenir los serios defectos del tubo neural resultantes del déficit de ácido fólico pero enfatiza en que la medida más necesaria y racional a adoptar es la suplementación

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

nutricional oportuna a la mujer gestante y a la mujer en edad fértil en planes de concepción, con la supervisión adecuada por el personal de salud. Las medidas de salud pública, encaminadas a prevenir este serio problema, facilitando el acceso de la población a la atención en salud pública, son motivo de preocupación para la Sala pero están fuera del alcance de su órbita. En consecuencia, la Sala ratifica su recomendación para no aprobar la asociación propuesta.

3.11.4. RADICADO 12054685

Fecha : 06/07/2012
Interesado : 3M Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.2.7., en donde se aprueba para el producto Baccidine, dentro del ítem de Contraindicaciones y Advertencias la frase “No debe utilizarse en forma conjunta con otros antisépticos como los yodados puesto que son incompatibles y se neutraliza su efecto”, aclarar los siguientes puntos:

1. ¿Desde la Evidencia Científica y Revisiones sistemáticas, dónde se demuestra la afirmación mencionada en la etiqueta de Contraindicaciones y Advertencias?
2. La afirmación de “otros antisépticos” es muy amplia y genera confusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar de las contraindicaciones y advertencias la frase: “No debe utilizarse en forma conjunta con otros antisépticos como los yodados puesto que son incompatibles y se neutraliza su efecto”.

3.11.5. RADICADO 12061565

Fecha : 26/07/2012
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 27

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

del 2011, numeral 3.6.7; en el sentido de aclarar las contraindicaciones y advertencias que deben llevar el material de envase y empaque del producto Orazole 20 mg cápsulas, debido a los diferentes conceptos que la Sala ha emitido sobre el tema sin que haya claridad al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara las contraindicaciones y advertencias para todos los medicamentos que contengan Omeprazol, de la siguiente manera:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia

Advertencias: Descartar patología de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo. Puede resultar en tetania, arritmias y convulsiones. Fracturas: La terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna. Evitar el uso concomitante de este producto con Clopidogrel. Evitar el uso concomitante con Atazanavir and nelfinavir. Monitorizar y ajustar dosis de saquinavir o de digoxina o warfarina (control INR). La terapia con IPP puede estar asociada con incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

3.11.6. RADICADO 12061564

Fecha : 26/07/2012
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 27 del 2011, numeral 3.6.7; en el sentido de aclarar las contraindicaciones y advertencias que deben llevar el material de envase y empaque del producto Orazole 10 mg cápsulas, debido a los diferentes conceptos que la Sala ha emitido sobre el tema sin que haya claridad al respecto.

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 FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

las contraindicaciones y advertencias para todos los medicamentos que contengan Omeprazol, de la siguiente manera:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia

Advertencias: Descartar patología de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo. Puede resultar en tetania, arritmias y convulsiones. Fracturas: La terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna. Evitar el uso concomitante de este producto con Clopidogrel. Evitar el uso concomitante con Atazanavir and nelfinavir. Monitorizar y ajustar dosis de saquinavir o de digoxina o warfarina (control INR). La terapia con IPP puede estar asociada con incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

3.11.7. RADICADO 12060960

Fecha : 25/07/2012
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 27 del 2011, numeral 3.6.7; en el sentido de aclarar las contraindicaciones y advertencias que deben llevar el material de envase y empaque del producto Orazole 40 mg cápsulas, debido a los diferentes conceptos que la Sala ha emitido sobre el tema sin que haya claridad al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara las contraindicaciones y advertencias para todos los medicamentos que contengan Omeprazol, de la siguiente manera:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia

Advertencias: Descartar patología de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo. Puede resultar en tetania, arritmias y convulsiones. Fracturas: La terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna. Evitar el uso concomitante de este producto con Clopidogrel. Evitar el uso concomitante con Atazanavir and nelfinavir. Monitorizar y ajustar dosis de saquinavir o de digoxina o warfarina (control INR). La terapia con IPP puede estar asociada con incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

3.11.8. RAPID STRAND

Radicado : 12090608
Fecha : 11/06/2012
Interesado : Selig de Colombia S.A.

Composición: Cada semilla contiene una cápsula de titanio soldada que contiene Yodo I-125 adsorbida en una varilla de plata.

Forma farmacéutica: Semillas para Implante

Indicaciones: Rapid Strand está indicado para la implantación inestercial permanente en tumores localizados y seleccionados de radio-sensibilidad baja o moderada. Se puede utilizar como tratamiento principal (p.ej. en el cáncer de próstata o en tumores resecables) o para el tratamiento de afecciones residuales posteriores a la escisión del tumor primario. Rapid Strand puede resultar adecuado para ser utilizado conjuntamente con otras modalidades de tratamiento como radioterapia de haz externo, o la quimioterapia, o como continuación de estas terapias.

Contraindicaciones: Al igual que ocurre con otras fuentes de braquiterapia, se recomienda no utilizar Rapid Strand para tratar tumores que estén, en general, en malas condiciones (por ejemplo, ulcerados).

Precauciones y advertencias:

Advertencias:

- Rapid Strand se envía esterilizado y no debe ser reesterilizado. No se debe utilizar si el embalaje está abierto o dañado.
- No se debe implantar si tiene daños visibles.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- No se debe aplicar fuerza excesiva al cargar o aplicar Rapid Strand.
- No se deben coger las semillas con los dedos, se deben utilizar pinzas.
- Las semillas se deben usar una sola vez.
- Al manipular Rapid Strand, utilice protección adecuada a fin de minimizar la exposición a la radiación.
- Se debe tener especial cuidado al realizar una Resección Transuretral de la Prostata (TURP) con electrocauterio en pacientes que han recibido la implantación de semillas radioactivas en próstata. Debido a que la integridad de la cápsula de las semillas puede potencialmente quedar dañada por el electrocauterio, después del procedimiento se debe supervisar al paciente y al personal quirúrgico para verificar que no se haya producido contaminación radioactiva. Además, antes de utilizar electrocauterio, se debe tener en cuenta la radioactividad residual de la semilla de Yodo-125.

Precauciones:

- El cliente debe comunicar las advertencias e instrucciones especificadas en el Inserto a usuarios y operadores antes de que se administre Rapid Strand al paciente. Si tiene alguna duda sobre cómo proceder póngase en contacto con un especialista en protección radiológica o con el servicio al cliente de Oncura.

El interesado solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reclasificar el producto de la referencia como Dispositivo Medico, como respuesta al auto expedido por la Subdirección de Medicamentos del INVIMA, durante el trámite de renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda reclasificar el producto de la referencia como dispositivo médico.

3.11.9. ONCOSEED (SEMILLAS DE YODO-125)

Radicado : 12090610
Fecha : 11/06/2012
Interesado : Selig de Colombia S.A.

Composición: Cada semilla contiene una cápsula de titanio soldada que contiene Yodo I-125 adsorbida en una varilla de plata.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma Farmacéutica: Semillas para Implante

Indicaciones: Las semillas I-125 están destinadas para el tratamiento temporal de tumores seleccionados después de cargar en los catéteres o placas. Se utilizan para tratar una variedad de tumores con las siguientes características: localizados, no resecables, radiosensibilidad baja a moderada. Las semillas I-125 pueden usarse para tratar tumores residuales después de finalizar un curso de terapia de radiación externa.

Contraindicaciones: Al igual que con otras fuentes de braquiterapia, el tratamiento de tumores en mal estado general (por ejemplo, ulcerados), no se recomienda con las Semillas I-125

Precauciones y advertencias: Todos los pacientes que están en tratamiento con las Semillas I-125 deben ser informados sobre la naturaleza del tratamiento y cualquier tipo de precauciones radiológicas necesarias que deben cumplirse. Los pacientes, sus asociados cercanos y personal médico deben ser instruidos acerca de procedimientos de seguridad de radiación apropiados. Ver numeral 19 del inserto adjunto sobre Protección Radiológica.

El interesado solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reclasificar el producto de la referencia como Dispositivo Medico, como respuesta al auto expedido por la Subdirección de Medicamentos del INVIMA, durante el trámite de renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda reclasificar el producto de la referencia como dispositivo médico.

3.11.10. DOLEX FORTE

Radicado : 12086338
Fecha : 19/10/2012
Interesado : Comité de Publicidad del INVIMA

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

comparativos para la utilización de expresiones publicitarias alegados por GlaxoSmithkline, relacionados con el producto de la referencia:

- 37% más potente*, no irrita el estómago como lo hacen otros analgésicos.
*Vs el acetaminofen regular.
- 37% más potente Vs el acetaminofen regular.
- No irrita el estómago como lo hacen otros analgésicos.
- No irrita el estómago como lo hace el ibuprofeno.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se deben aceptar las expresiones publicitarias mencionadas, por cuanto pueden prestarse a engaño teniendo en cuenta que no corresponde con la realidad de los efectos del medicamento.

3.11.11. CLOPIDOGREL

Radicado : 12099513
Fecha : 07/12/2012
Interesado : Biotoscana

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué si el producto en referencia debe clasificarse como un producto anticoagulante y considerarse dentro del grupo de fármacos que requieren presentar estudios de Biodisponibilidad

Teniendo en cuenta lo anterior se ha revisado el mecanismo de acción de clopidogrel el cual es un medicamento que inhibe la agregación plaquetaria cuyo código ATC es B01AC04.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo clopidogrel se encuentra incluido en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10 “Antiagregantes plaquetarios” y por lo mismo no requiere estudios farmacocinéticos.

3.11.12. INFLAXEN 20 mg® CÁPSULA BLANDA

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFLAXEN 100 mg® CÁPSULA BLANDA

Expediente : 19963298 / 19963299
Radicado : 12079937
Fecha : 26/09/2012
Interesado : Procaps S.A.

Principio activo: Leflunomida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la categoría del producto inmunomodulador y la no necesidad de área especial de fabricación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo leflunomida se encuentra en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10. “Antiinflamatorio No Esteroidal”, y su fabricación podrá efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.

3.12. ACLARACIONES Y VARIOS

3.12.1. ARTISS (SELLANTE DE FIBRINA)

Expediente : 20048461
Radicado : 2012059249
Fecha : 25/05/2012
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada mL contiene 70-110 mg de fibrinógeno + 3000 KIU de aprotinina (sintética) + 4 IU de trombina humana + 40 micromoles de solución cloruro de calcio.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución congelada.

Indicaciones: Indicado para adherencia y sellado de injertos de piel, también como preparado quirúrgico para quemaduras y cirugía plástica reconstructiva al mismo tiempo para reducir el sangrado.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la aprotinina o a cualquier componente activo o excipiente.

Nunca inyecte ARTISS en los vasos sanguíneos.

Precauciones y Advertencias: Artiss es un agente biológico derivado del plasma humano, con doble inactivación viral y que contiene un inhibidor de proteasa. Aprotinina de origen sintético por lo tanto la transmisión de virus y patógenos conocidos o desconocidos no puede ser excluida totalmente. En caso reacciones alérgicas, se deben seguir las pautas de la terapia moderna, por ej. Administrar antihistaminas, corticoides y/o adrenalina. ARTISS puede presentar desnaturalización en presencia de alcohol, yodo o metales pesados.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis requerida de la solución de Tissucol depende del área de la superficie que se va a sellar o recubrir o del tamaño del defecto que se va a rellenar. Depende además del método de aplicación que se seleccione.

Como pauta para la adhesión de superficies, aplique una capa delgada para prevenir formación de excesos. Es de uso pediátrico y geriátrico se puede aplicar con dispositivos de spray.

La cantidad y la frecuencia (es individualizada) a aplicar del producto depende de la necesidad clínica del paciente, pero 2 mL cubren un área de 10 cm²

Condición de Venta: Venta con formula facultativa.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 del 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.13., en el sentido de si se considera que se debe incluir dentro de las indicaciones la restricción de uso pediátrico reportada para el producto por la FDA, para niños de 1 año o más de edad. Adicionalmente, informar si la vía de administración para el producto es únicamente “epilesional (Tópica)”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado, con respecto al producto de la referencia, que en el texto correspondiente a precauciones y advertencias del Acta No. 40 de 2012 numeral 3.1.3.13, ya figura la contraindicación en menores de un año y que el uso de este producto es tópico.

3.12.2. AGARTI GEL

Expediente : 20033285

Radicado : 2012093817

Fecha : 2012/11/26

Interesado : El Grupo de Medicamentos de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 g de gel contienen 0.06 g de estradiol.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Terapia hormonal de reemplazo en los casos de insuficiencia estrogénica debida a la disminución de la actividad ovárica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes del gel, tumores malignos de mama o útero, melanoma, tumores hipofisarios, enfermedad tromboembólica, trombosis arterial en evolución, sangrado vaginal sin diagnóstico, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática severa. Efectos adversos y precauciones: la mayoría de los eventos adversos serios ocurridos durante el tratamiento con estrógenos fueron observados con el uso de estrógenos por vía oral; sin embargo, como precaución deberá interrumpirse el tratamiento con estrógenos en los casos en que se presente: accidente cardiovascular o tromboembolismo. Ictericia colestática mastopatía benigna o tumor uterino (p. Ej. El aumento de tamaño de miomas). Adenoma hepático (puede dar lugar a un sangrado intra-abdominal). Galactorrea: ante su aparición deberá investigarse la posible existencia de un adenoma hipofisario.

El grupo de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta 53 de 2011 numeral 3.1.2.13. Para el producto Agarti Gel que dice: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vía de administración en la forma farmacéutica de gel. Por ser de acción local, para uso en vaginitis atrófica y uretritis atrófica post-menopáusica, no se requieren estudios de biodisponibilidad Composición: Cada 100 g de gel contiene estradiol 0,06 g. Forma farmacéutica: Gel tópico. Indicaciones: Terapia hormonal de reemplazo en los casos de insuficiencia estrogénica debida a la disminución de la actividad ovárica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes del gel, tumores malignos de mama o útero, melanoma, tumores hipofisarios, enfermedad tromboembólica, trombosis arterial en evolución, sangrado vaginal sin diagnóstico, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática severa. Efectos adversos y precauciones: La mayoría de los eventos adversos serios ocurridos durante el tratamiento con estrógenos fueron observados con el uso de estrógenos por vía oral; sin embargo, como precaución deberá interrumpirse el tratamiento con estrógenos en los casos en que se presente:

Accidente cardiovascular o tromboembolismo. Ictericia colestática Mastopatía benigna o tumor uterino (p. ej. el aumento de tamaño de miomas). Adenoma hepático (puede dar lugar a un sangrado intra-abdominal). Galactorrea: ante su aparición deberá investigarse la posible existencia de un adenoma hipofisario. En el sentido de que se aclare las indicaciones del producto de acuerdo con la vía de administración por que en la primera parte del concepto se habla de acción local, para uso en vaginitis atrófica y uretritis atrófica post-menopáusica, no se requieren estudios de biodisponibilidad y posteriormente se le da la indicación de Terapia hormonal de reemplazo en los casos de insuficiencia estrogénica debida a la disminución de la actividad ovárica, para esta indicación se requeriría estudios de biodisponibilidad por ser de acción sistémica y en concordancia con el concepto dado en el acta 25 de 2012 3.11.15. TESTOVITAL® GEL 1 % Expediente : 20035602 Radicado : 2011068885 cuyo concepto es: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia SÍ requiere estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que es para efectos sistémicos como terapia de reemplazo hormonal.

Téngase en cuenta que la indicación solicitada por el interesado es: Terapia hormonal de reemplazo en los casos de insuficiencia estrogénica debida a la disminución de la actividad ovárica.

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 2012, numeral 3.12.26 en el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sentido de especificar que el producto de la referencia si requiere estudios de biodisponibilidad, teniendo en cuenta que es para efecto sistémico como terapia de reemplazo hormonal.

3.12.3. ARCOXIA® 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20049564
Radicado : 2012071133
Fecha : 2012/11/28
Interesado : MSD COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de Etoricoxib
Forma farmacéutica: tabletas recubiertas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de artrosis

Contraindicaciones: Arcoxia está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. .
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).
- Enfermedad cerebrovascular.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores
- Enfermedad arterial periférica

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas

Precauciones: Los estudios clínicos sugieren que la clase de medicamentos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de eventos tromboticos (especialmente IM y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos AINEs (naproxeno). Como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente.

Los pacientes con factores de riesgo significativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos de la aspirina para la profilaxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas. Ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas.

Hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la COX-2 y los AINEs cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas). La diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración.

No se recomienda tratar con Arcoxia a pacientes con enfermedad renal avanzada. La experiencia clínica en pacientes con depuración de creatinina estimada en menos de 30 mL/min es muy limitada. Si se debe iniciar el tratamiento con Arcoxia en esos pacientes, es recomendable vigilar estrechamente su función renal.

Necrosis papilar renal entre otros daños renales ha resultado tras la administración a largo plazo de AINEs. Las prostaglandinas renales pueden

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de Arcoxia puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal. Los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución significativa de la función renal preexistente, insuficiencia cardiaca descompensada, o cirrosis hepática. En estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con Arcoxia en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con Arcoxia.

Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con Arcoxia. Se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee Arcoxia en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardiaca preexistentes. Todos los fármacos antiinflamatorios no - esteroidales (AINEs), incluyendo Etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardiaca. Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente con dosis altas. Por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión sanguínea aumenta significativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo.

Los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento. Aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con Arcoxia, en los resultados del programa MEDAL se demuestra que en los pacientes tratados con Arcoxia, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con Arcoxia 60 mg o 90mg es significativamente menor que con diclofenaco 150mg diarios. En estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con Arcoxia 120 mg una vez al día que en los tratados con AINEs no selectivos. Aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con Arcoxia 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo. Han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con Arcoxia. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

advertencia. Independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (PUS) gastrointestinales y los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de PUS.

En los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina-aminotransferasa (ALT) y/o de la aspartato-aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos tratados hasta por un año con Arcoxia 30, 60 y 90 mg diarios. En los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de la ALT y la AST fue similar en los pacientes tratados con Arcoxia 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco. Estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con Arcoxia, solucionándose en aproximadamente la mitad de los casos mientras los pacientes continuaron con la terapia. En estudios clínicos controlados de Arcoxia 30 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de ALT o AST, fue similar.

En un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anormalidad. Si la anormalidad de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar Arcoxia.

Arcoxia debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclo – oxigenasa. Debido a que la fisiopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los beneficios potenciales al prescribir Arcoxia Vs. los riesgos potenciales asociados.

Se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca. Si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia.

Asociadas al uso de AINES y de algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serias reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica. Parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tratamiento: el inicio de la reacción aparece en la mayoría de casos dentro del primer mes de tratamiento. Reacciones serias de hipersensibilidad (así como anafilaxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib. Algunos inhibidores selectivos de la COX-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas. Etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

Arcoxia puede enmascarar la fiebre, la cual es un signo de infección. El Médico debe tener esto en cuenta al utilizar Arcoxia en pacientes que están siendo tratados por infecciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.6.1., respecto al ítem correspondiente a la Dosificación y Grupo Etario, en el sentido de revisar y ajustar la dosificación a lo aprobado como Indicación: "(...) únicamente con la indicación de coadyuvante en el manejo de artrosis". Lo anterior porque por ejemplo se incluyó en Dosificación y Grupo Etario: "(...) Dismenorrea primaria: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.

Dolor dental post-operatorio: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Dolor ginecológico post-operatorio: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día. La dosis inicial debe ser administrada poco antes de la cirugía. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 120 mg una vez al día.(...) La dosis para dolor crónico no debe exceder los 60 mg diarios. La dosis para dolor agudo y dismenorrea primaria no debe exceder los 120 mg diarios. La dosis para dolor agudo postoperatorio por cirugía dental no debe exceder los 90 mg diarios. La dosis para dolor agudo postoperatorio por cirugía ginecológica no debe exceder los 120 mg diarios. (...)", entre otros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la indicación del producto de la referencia como coadyuvante en el tratamiento de la artrosis. Así mismo, el titular del registro sanitario debe corregir el esquema de dosificación propuesto excluyendo la alusión a indicaciones no aprobadas.

3.12.4. SEVEDOL GRIPA PLUS.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20049201
Radicado : 2012066763
Fecha : 2012/11/27
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada Tableta Recubierta Contiene Ibuprofeno 400 mg + Fenilefrina Clorhidrato 10 mg + Desloratadina 2.5 mg + Cafeina 50 mg
Forma farmacéutica: tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAOs, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos.

No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Contraindicado en niños menores de 12 años.

Precauciones: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No consumir bebidas alcohólicas cuando se esté tomando este producto. Para uso prolongado consulte con su médico. Si persisten los síntomas o en casos de sobredosis consulte con su médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 22 de agosto de 2012 numeral 3.1.4.10., en el sentido de complementar las Contraindicaciones y Advertencias, por contener Ibuprofeno (AINES), conforme lo conceptuado en el Acta 22/2006 2.10.15. y en el documento Grupos Farmacológicos, si la Sala lo considera pertinente incluir lo faltante y las Contraindicaciones y Advertencias serían: "Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAOs, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

agentes antiinflamatorios no esteroideos. Contraindicado en niños menores de 12 años. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, enfermedad cardiovascular o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de las contraindicaciones y advertencias concernientes al ibuprofeno con base en el establecido en el Acta No. 22 de 2006 Numeral 2.10.15.

3.12.5. OTRIVINA® 0,1 % SOLUCIÓN NASAL: GOTAS, SPRAY Y SPRAY EN DOSIS FIJA OTRIVINA® 0,05 % SOLUCIÓN NASAL: GOTAS Y SPRAY EN DOSIS FIJA OTRIVINA® 0,1 % GEL NASAL

Expediente : 20042129
Radicado : 2011139039
Fecha : 2012/11/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Otrivina® Solución Nasal al 0,1% contiene 1 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina

Otrivina® Solución Nasal al 0,05% contiene 0,5 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina

Otrivina® Gel al 0,1% Gel 1 mg/g de clorhidrato de xilometazolina

Forma farmacéutica: Solución y Gel.

Indicaciones: Conforme Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.5.3.

Contraindicaciones: Conforme Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.5.3.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

emitido en el Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.5.3. en el sentido si la Sala lo considera procedente corregir la precaución “ (...) Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser usado por más de 10 días consecutivos: el uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote. (...)” a la siguiente “ (...)Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser usado por más de 3 a 5 días consecutivos: el uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote (...)” , lo anterior con base en lo publicado por la FDA en lo correspondiente a Xilometazolina nasal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en las precauciones del medicamento:

“ (...)Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser usado por más de 3 a 5 días consecutivos: el uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote (...)”

**3.12.6. OXCARBAZEPINA 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS
OXCARBAZEPINA 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS
OXCARBAZEPINA 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20049554
Radicado : 2012070923
Fecha : 2012/11/26
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición:
Cada Tableta contiene 150 mg de oxcarbazepina.
Cada Tableta contiene 300 mg de oxcarbazepina.
Cada Tableta contiene 600 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria con crisis tónico clónicas, en monoterapia o combinado, en adultos y niños =6 años. Antineurálgico, como monoterapia o combinado en condiciones clínicas en las que exista dolor de características neuropáticas como neuralgia post-herpética, neuralgia de trigémino y otras neuropatías dolorosas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina, insuficiencia renal y hepática. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 de 26 de septiembre de 2012 numeral 3.2.7., en el sentido de verificar y corregir la forma farmacéutica del producto, la cual debe ser "Tabletas Recubiertas" y no solamente "Tabletas" como se expresa en el acta mencionada, lo anterior teniendo en cuenta el formulario de solicitud y la documentación adjunta por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la forma farmacéutica Tabletas es correcta por cuanto la cubierta de la tableta no modifica la liberación del fármaco.

**3.12.7. PUREGON 300 UI/0,36 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS
PUREGON 600 UI/0,72 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS**

Expediente : 19929482/19929481
Radicado : 2012062092
Fecha : 2012/11/22
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada cartucho contiene folitropina beta (Org 32489) 437.50 UI.
Cada vial contiene folitropina beta 600 UI/0.72 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intracitoplasmática (ICSI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándulas hipofisarias o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad poliquística (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. **Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.** Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo. **Advertencias:** torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 22 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.2., respecto a las indicaciones solicitadas por el interesado sobre las cuales no se conceptuó y se informa en el inserto aprobado, específicamente la siguiente adicional a las que se reportan en el registro: En el hombre: Espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.

Igualmente tampoco hay pronunciamiento respecto a las contraindicaciones y advertencias informadas por el interesado: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, testículos, pituitaria, hipotálamo. Insuficiencia gonadal primaria. Sangrado vaginal no diagnosticado. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Tumores fibroides del útero, incompatibles con el embarazo. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica. Al respecto hay algunas diferencias frente a las que aparecen en la base de datos del producto.

Adicionalmente hay unas precauciones/ advertencias del producto que son reportadas en EMA, si la Sala lo considera sería importante incluirla dentro de las Contraindicaciones y Advertencias: "Puregon puede contener trazas de estreptomina y/o neomicina. Estos antibióticos pueden producir reacciones de hipersensibilidad en personas susceptibles". - Debe excluirse la presencia de endocrinopatías no gonadales incontroladas (por ejemplo, trastornos de la tiroides, de las glándulas suprarrenales o de la pituitaria)."

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirma las indicaciones, contraindicaciones y advertencias conceptuadas y descritas en el inserto aceptado mediante Acta No. 41 de 2012, numeral 3.1.3.2.

3.12.8. CAPREOMICINA INYECTABLE 1 g

Expediente : 20048829
Radicado : 2012062751
Fecha : 2012/11/19
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S

Composición: Cada vial contiene 1 g de capreomicina sulfato
Forma farmacéutica: polvo estéril para reconstituir

Indicaciones: Antituberculoso.

Contraindicaciones: Pacientes alérgicos a la capreomicina.

Precauciones y advertencias:

Controlar los sitios de la inyección IM

Evaluar los sitios de mensajería instantánea de inyección para el dolor, sangrado, induración, o pruebas de formación de abscesos. Informar a los proveedores de atención médica si notable y significativo. (SIC)

Estudios de micobacterias y test de susceptibilidad,

Evaluar los estudios de micobacterias y pruebas de sensibilidad antes y periódicamente durante el tratamiento, para detectar una posible resistencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.5.2. en el sentido de evaluar la inclusión de las siguientes Precauciones y advertencias, con base en lo informado en la FDA: El uso de capreomicina sulfato para inyección en pacientes con insuficiencia renal preexistente o deterioro auditivo debe hacerse con la mayor cautela, por el riesgo adicional de afección del octavo nervio craneal o daño renal, por lo tanto debe evaluarse el riesgo/beneficio que se deriva del tratamiento. Dado que los otros agentes antituberculosos parenteral (estreptomocina, viomicina) también tienen similares y a veces irreversibles efectos tóxicos, especialmente del octavo nervio craneal

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

y de la función renal, la administración simultánea de estos agentes con capreomicina sulfato no es recomendado. Uso con medicamentos no antituberculosos como la polimixina A sulfato, colistina sulfato, amikacina, gentamicina, tobramicina, vancomicina, la kanamicina y neomicina, que tienen potencial efecto ototóxico o nefrotóxicos debe ser realizada solamente con mucho cuidado o cautela.

Por lo tanto (según lo informado por el interesado en el folio 14):

-En trastornos de la audición, evaluar periódicamente el estado funcional auditivo.

-En la insuficiencia cardíaca tratada con cardiotónicos digitálicos deben vigilarse periódicamente los niveles séricos de potasio.

- En la insuficiencia renal, debe vigilarse la evolución funcional renal, reajustándose la dosis en los casos más graves.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir las siguientes precauciones y advertencias: “Evaluar periódicamente el estado funcional auditivo y renal. En caso de insuficiencia renal reajustar la dosis. Tener precaución al combinar la capreomicina con otros fármacos potencialmente nefro u ototóxicos. En los pacientes con insuficiencia cardíaca tratada con digitálicos deben vigilarse periódicamente los niveles séricos de potasio”.

3.12.9. ERITINA INYECTABLE 2000 U.I /mL

Expediente : 19925894

Radicado : 2012062011

Fecha : 2012/11/14

Interesado : Laboratorios Chalver De Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 1 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 2000 U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador de células rojas en la sangre. Corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis.

En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento: hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Los pacientes que presentan aplasia eritrocítica pura (AEP) después del tratamiento con cualquier eritropoyetina no deberán recibir ningún otra eritropoyetina.

Hipertensión no controlada.

Pacientes que por cualquier razón, no puedan recibir profilaxis antitrombótica adecuada.

El uso de la epoyetina alfa en la indicación "aumento de la producción de sangre autóloga" está contraindicado en los siguientes casos:

En los pacientes hayan sufrido un infarto de miocardio o un ictus en el mes anterior al tratamiento.

En pacientes con angina de pecho inestable o con riesgo aumentado de trombosis venosa profunda. Si hay antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa. El empleo de la epoyetina alfa en los pacientes programados para una intervención quirúrgica ortopédica electiva mayor y que no participan en un programa de predonación de sangre autóloga está contraindicado en los pacientes con enfermedad coronaria, arterial periférica, carotídea o vascular cerebral grave, incluidos los pacientes con infarto de miocardio accidente vascular cerebral reciente.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 22 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.4., respecto a la composición del producto y el tipo de eritropoyetina lo anterior debido a que en el concepto no se expreso si era alfa y según reposa en la base de datos se reporta así: "Eritropoyetina (Recombinante Humana Tipo Alfa)" además en el oficio de solicitud también lo refieren como eritropoyetina alfa; sin embargo en el formulario de solicitud y en la fórmula dentro de la documentación anexa no se informa el tipo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como solicita el interesado, en el sentido que la composición quedará: Cada vial de 1 mL contiene Eritropoyetina Recombinante Humana Alfa 2000 U.I.

3.12.10. RADICADO 12090106

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 02/11/2012
Interesado : Productos Roche S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 24 de 2010 numeral 3.13.24, en el siguiente sentido que las recomendaciones no son las solicitadas en el documento original.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la solicitud realizada en el Acta No. 24 de 2010 numeral 3.13.24., en el sentido de incluir en la información para prescribir y en el inserto, el riesgo de problemas dermatológicos tipo Stevens Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica, teniendo en cuenta la gravedad que implica estas complicaciones y que éstas corresponden a las que reposan en la información prescriptiva del laboratorio en la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/018662s060lbl.pdf).

3.12.11. RADICADO 12089094

Fecha : 30/10/2012
Interesado : Laboratorios Rety de Colombia S.A. Retycol S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al concepto emitido en el acta 49 de 2012, en el sentido de aclarar la solicitud presentada con radicado 2011057999, teniendo en cuenta los siguientes aspectos.

1. De conformidad con lo establecido en Actas No. 24 de 2007, numeral 2.9.29, No. 22 de 2006, numeral 2.10.15 para las preparaciones de uso tópico que contienen AINES, debe presentarse la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica y demostrar que su concentración y su acción es solo a nivel local.
2. En fecha 21 de marzo de 2012, se dio respuesta al requerimiento de la Subdirección de Registros adjuntando para evaluación de la Comisión Revisora de Medicamentos, los respectivos estudios

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. En virtud de lo anterior, la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante oficio No. SRS- 304-0914-2012 nos indica que dio traslado de la información de penetrabilidad dérmica presentada, con el fin de que el ente asesor emitiera un concepto de cumplimiento de las actas No. 24 de 2007, numeral 2.9.29 y No. 22 de 2006, numeral 2.10.15
4. En consecuencia, una vez aclarada la petición, según su concepto de Acta 49 de 2012 ya indicado, muy respetuosamente solicitamos a dicha Comisión, evaluar la evidencia de penetrabilidad dérmica del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios que demuestran la evidencia técnico-científica de la penetrabilidad dérmica del producto.

**3.12.12. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR.**

Expediente : 19939440 / 19939438
Radicado : 12101601
Fecha : 14/12/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 58 de 2012 ya que en esta se aprobó:

- El Inserto versión Referencia No. 2012-PSB/GLC-0531-s de fecha 13 de Abril de 2012.
- La Declaración Sucinta Referencia No. 2012-PSB/GLC-0531-s de fecha 13 de Abril de 2012.
- La Información para prescribir Referencia No. 2012-PSB/GLC-0531-s de fecha 13 de Abril de 2012.

Y no las referencias No. 2012-PSB/GLC-0531-s, ya que por error involuntario en el formato se diligencio mal la información, sin embargo la documentación anexada certifican la referencia correcta.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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. 58 de 2012, numeral 3.3.15., en el sentido de corregir la versión del inserto, la declaración sucinta y la información para prescribir, siendo los correctos como se relacionan a continuación:

- El Inserto versión Referencia No. 2012-PSB/GLC-0531-s de fecha 13 de Abril de 2012.
- La Declaración Sucinta Referencia No. 2012-PSB/GLC-0531-s de fecha 13 de Abril de 2012.
- La Información para prescribir Referencia No. 2012-PSB/GLC-0531-s de fecha 13 de Abril de 2012.

3.12.13. PALEXIS® 50, 75 y 100 mg

Expediente : 20018742
Radicado : 12100228
Fecha : 11/12/2012
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 32 de 2010 numeral 3.1.1.6 en el sentido de:

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO:

DE : Tapentadol HCl 50mg; Tapentadol HCl 75mg; Tapentadol HCl 100mg
A : Tapentadol HCl 58.24mg (equivalente a Tapentadol 50mg)
Tapentadol HCl 87.36mg (equivalente a Tapentadol 75mg)
Tapentadol HCl 116.48mg (equivalente a Tapentadol 100mg)

2. MARCA COMERCIAL:

DE : PALEXIA®
A : PALEXIS®

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2010, numeral 3.1.1.6., en el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sentido de corregir la composición y nombre del producto de la referencia, siento los correctos como se relaciona a continuación:

Composición:

Tapentadol HCl 58.24mg (equivalente a Tapentadol 50mg)
Tapentadol HCl 87.36mg (equivalente a Tapentadol 75mg)
Tapentadol HCl 116.48mg (equivalente a Tapentadol 100mg)

Marca Comercial: Palexis®

3.12.14. PALEXIS®

Expediente : 20052257
Radicado : 12100230
Fecha : 11/12/2012
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 53 de 2012, numeral 3.1.6.4., en los siguientes sentidos:

1. COMPOSICIÓN:
DE : Cada Tableta recubierta con película contiene 25 mg Tapentadol HCl (tapentadol Hidrocloride).
A : Cada Tableta recubierta con película contiene 29.12mg de Tapentadol HCl (equivalente a Tapentadol – base libre- 25 mg.)
2. Por otra parte solicita sea complementado en concepto en el sentido de aclarar la norma farmacológica para el producto Palexis® Retard 25mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2010, numeral 3.1.6.4., en el sentido de corregir la composición y mencionar la norma farmacológica para el producto de la referencia, quedando así:

Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada Tableta recubierta con película contiene 29.12mg de Tapentadol HCl (equivalente a Tapentadol – base libre- 25 mg.)

Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10.

3.12.15. PALEXIS® RETARD

Radicado : 12100229
Fecha : 11/12/2012
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2010, numeral 3.1.1.5 en el sentido de:

1. Nombre del principio activo:

DE : Tapentadol HCl
A : Tapentadol HCl 58.24mg (equivalente a Tapentadol 50mg)
Tapentadol HCl 116.48mg (equivalente a Tapentadol 100mg)
Tapentadol HCl 174.72mg (equivalente a Tapentadol 150mg)
Tapentadol HCl 232.96mg (equivalente a Tapentadol 200mg)
Tapentadol HCl 291.20mg (equivalente a Tapentadol 250mg)

2. Nombre del producto:

DE : Palexia® retard 50 mg, Palexia® retard 100 mg, Palexia® Retard 150 mg, Palexia® retard 200 mg, Palexia® retard 250 mg.
A : Palexis® retard 50 mg, Palexis® retard 100 mg, Palexis® retard 150 mg, Palexis® retard 200 mg, Palexis® retard 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2010, numeral 3.1.1.5., en el sentido de corregir la composición y nombre de los productos de la referencia, siendo los correctos como se relaciona a continuación:

Concentración:

**Tapentadol HCl 58.24mg (equivalente a Tapentadol 50mg)
Tapentadol HCl 116.48mg (equivalente a Tapentadol 100mg)**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Tapentadol HCl 174.72mg (equivalente a Tapentadol 150mg)
Tapentadol HCl 232.96mg (equivalente a Tapentadol 200mg)
Tapentadol HCl 291.20mg (equivalente a Tapentadol 250mg)

**Nombre del Producto: Palexis[®] retard 50 mg,
Palexis[®] retard 100 mg,
Palexis[®] retard 150 mg,
Palexis[®] retard 200 mg,
Palexis[®] retard 250 mg.**

**3.12.16. MABTHERA[®] CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 500 mg / 50 mL
MABTHERA[®] CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 100 mg / 10 mL**

Expediente : 20010363 / 226777
Radicado : 12100994
Fecha : 13/12/2012
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que las indicaciones aprobadas para el producto MABTHERA en sus dos concentraciones son las relacionadas a continuación y no como se indica en el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012 numeral 3.11.9:

1. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.
2. MABTHERA en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes.
3. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no HODKIN indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP.
4. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa.
5. Terapia de mantenimiento con INH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

6. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.
7. Mabthera ® Rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria.
8. Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.

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 2012, numeral 3.11.9., en el sentido de corregir las indicaciones aprobadas para los productos de la referencia, siendo las correctas las relacionadas a continuación:

1. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia.
2. MABTHERA en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes.
3. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no HODKIN indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP.
4. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa.
5. Terapia de mantenimiento con INH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.
6. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.
7. Mabthera ® Rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria.
8. Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.

Siendo las 17:00 horas del 28 de febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JORGE OLARTE CARO

Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.

Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO

Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN

Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUITIERREZ

Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA

Miembro SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA