



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 20

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

18 DE ABRIL DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

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

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**

Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
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

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1 FILGRASTIM RELIANCE

Expediente : 20041798
Radicado : 2012138548
Fecha : 22/11/2012

Interesado : Valentech S.A.S.

Composición: Filgrastim (Factor recombinante estimulante de colonias granulocíticas humanas g-cgf) 300 µg/0,5 mL

Forma Farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica. Pacientes con neutropenia crónica severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Neoplasia mieloide, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Precauciones y Advertencias: Uso simultáneo con quimioterapia y radioterapia

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**

La seguridad y eficacia del Filgrastim administrado concomitantemente con quimioterapia citotóxica y terapia de radiación no ha sido establecida, por lo cual debe ser evitado.

La administración de Filgrastim se debe evitar durante las 24 horas previas y las 24 horas posteriores al uso de medicamentos citotóxicos.

Efecto potencial en células malignas

Filgrastim es un factor de crecimiento que estimula principalmente los neutrófilos. Sin embargo, la posibilidad de que Filgrastim pueda actuar como un factor de crecimiento para algún tipo de tumor, no puede ser obviada.

Embarazo y lactancia

Al no contar con estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas y lactantes, el uso del Filgrastim durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

Uso pediátrico

El perfil de seguridad del Filgrastim en pacientes pediátricos es similar al reportado en adultos. La seguridad en neonatos y en pacientes con neutropenia autoinmune de infancia no ha sido establecida. Filgrastim puede causar incremento en los niveles de ácido úrico; pacientes que hayan tenido historial de hiperuricemia o enfermedades asociadas con el incremento del ácido úrico, deben ser monitoreados regularmente..

Posología y Grupo Etario:

Quimioterapia citotóxica establecida

La dosis recomendada de Filgrastim es de 0,5 MU/Kg/día 5 µg/Kg/día. La primera dosis de Filgrastim no debe administrarse antes de haber transcurrido 24 horas desde la finalización de la quimioterapia citotóxica.

Pacientes con trasplante de médula ósea

La dosis inicial recomendada de Filgrastim es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día). La primera dosis de filgrastim debe aplicarse en un plazo menor de 24 horas con respecto a la realización de la transfusión de médula ósea.

Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre 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**

Pacientes sometidos a terapia mielosupresora o mieloablative seguida de trasplante autólogo de PBPC.

La dosis recomendada de Filgrastim cuando se administra sólo para la movilización de PBPC es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día) durante 5 - 7 días consecutivos. Momento de realización de las leucoféresis: una o dos leucoféresis en los días 5 y 6 suelen ser suficientes. En otras circunstancias, pueden ser necesarias leucoféresis adicionales. La administración de Filgrastim debe mantenerse hasta la última leucoféresis.

La dosis recomendada de Filgrastim para movilizar las PBPC tras una quimioterapia mielosupresora es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrados diariamente desde el primer día tras la conclusión de la quimioterapia hasta que se haya sobrepasado el nadir teórico de neutrófilos y el recuento de estas células alcance su rango normal. Se debe realizar la leucoféresis en el período en el que el RAN aumente de $< 0,5 \times 10^9/l$ a $> 5,0 \times 10^9/l$. En aquellos pacientes que no hayan sido sometidos a quimioterapia extensiva, una única leucoféresis suele ser suficiente. En otras circunstancias, se recomiendan leucoféresis adicionales.

Neutropenia Crónica severa

Neutropenia congénita

La dosis inicial recomendada es de 1,2 MU/Kg/día (12 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Neutropenia idiopática o cíclica

La dosis inicial recomendada es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2012138548 de 22/11/2012, contra la Resolución N° 2012031018 del 25/10/2012 mediante la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el para el producto Filgrastim Reliance. Composición: Filgrastim (Factor recombinante estimulante de colonias granulocíticas humanas g-cgf) 300 µg/0,5 mL. Forma farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada, con

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**

base en el concepto emitido en el Acta No. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.14.

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

Composición: Filgrastim (Factor recombinante estimulante de colonias granulocíticas humanas G-CGF) 300 µg/0,5 mL

Forma Farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica. Pacientes con neutropenia crónica severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Neoplasia mieloide, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Precauciones y Advertencias:

Uso simultáneo con quimioterapia y radioterapia.

La seguridad y eficacia del Filgrastim administrado concomitantemente con quimioterapia citotóxica y terapia de radiación no ha sido establecida, por lo cual debe ser evitado.

La administración de Filgrastim se debe evitar durante las 24 horas previas y las 24 horas posteriores al uso de medicamentos citotóxicos.

Efecto potencial en células malignas.

Filgrastim es un factor de crecimiento que estimula principalmente los neutrófilos. Sin embargo, la posibilidad de que Filgrastim pueda actuar como un factor de crecimiento para algún tipo de tumor, no puede ser obviada.

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**

Embarazo y lactancia

Al no contar con estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas y lactantes, el uso del Filgrastim durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

Uso pediátrico

El perfil de seguridad del Filgrastim en pacientes pediátricos es similar al reportado en adultos. La seguridad en neonatos y en pacientes con neutropenia autoinmune de infancia no ha sido establecida. Filgrastim puede causar incremento en los niveles de ácido úrico; pacientes que hayan tenido historial de hiperuricemia o enfermedades asociadas con el incremento del ácido úrico, deben ser monitoreados regularmente.

Posología y Grupo Etario:

Quimioterapia citotóxica establecida

La dosis recomendada de Filgrastim es de 0,5 MU/Kg/día 5 µg/Kg/día. La primera dosis de Filgrastim no debe administrarse antes de haber transcurrido 24 horas desde la finalización de la quimioterapia citotóxica.

Pacientes con trasplante de médula ósea

La dosis inicial recomendada de Filgrastim es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día). La primera dosis de filgrastim debe aplicarse en un plazo menor de 24 horas con respecto a la realización de la transfusión de médula ósea.

Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica

Pacientes sometidos a terapia mielosupresora o mieloablativa seguida de trasplante autólogo de PBPC.

La dosis recomendada de Filgrastim cuando se administra sólo para la movilización de PBPC es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día) durante 5 - 7 días consecutivos. Momento de realización de las leucoféresis: una o dos leucoféresis en los días 5 y 6 suelen ser suficientes. En otras circunstancias, pueden ser necesarias leucoféresis adicionales. La administración de Filgrastim debe mantenerse hasta la última leucoféresis.

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**

La dosis recomendada de Filgrastim para movilizar las PBPC tras una quimioterapia mielosupresora es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrados diariamente desde el primer día tras la conclusión de la quimioterapia hasta que se haya sobrepasado el nadir teórico de neutrófilos y el recuento de estas células alcance su rango normal. Se debe realizar la leucoféresis en el período en el que el RAN aumente de < 0,5 x 10⁹/l a > 5,0 x 10⁹/l. En aquellos pacientes que no hayan sido sometidos a quimioterapia extensiva, una única leucoféresis suele ser suficiente. En otras circunstancias, se recomiendan leucoféresis adicionales.

Neutropenia Crónica severa

Neutropenia congénita

La dosis inicial recomendada es de 1,2 MU/Kg/día (12 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Neutropenia idiopática o cíclica

La dosis inicial recomendada es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Vía de administración: Intravenosa; Subcutánea.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 17.7.0.0.N10

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.8.2. HIDRANTA 60 mEq SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA.

Expediente : 20050120
Radicado : 2013005319 / 2012077049
Fecha : 2013/01/22
Interesado : Farma De Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene:

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**

Cloruro de sodio	175 mg.
Citrato de sodio dihidrato	294 mg.
Cloruro de potasio monohidrato	150 mg.
Gluconato de zinc	13,937 mg.
Dextrosa anhidra	1080 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la deshidratación moderada a grave por pérdida de líquidos y electrolitos. Contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2013005319 de 22/01/2013, contra la Resolución N° 2012038702 del 17/12/2012 mediante la cual se aprobó “la evaluación farmacológica para el producto Hidranta 60 mEq Solución Electrolítica., conforme al concepto en el Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.6.4., emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora con la siguiente composición:

Principio Activo: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	175,4 mg.
Citrato de sodio dihidrato	294 mg.
Cloruro de potasio monohidrato	150 mg.
Gluconato de zinc	13,937 mg.
Dextrosa anhidra	1080 mg.

El interesado peticona corregir como se reporta el principio activo “Cloruro de potasio monohidrato 150,000 mg”, porque debe decir “Cloruro de potasio 150,000 mg”, informando que se debe tener en cuenta la fórmula cualicuantitativa del folio 11 del expediente 20050120 radicación 2012077049 del 06/07/2012.

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 recomienda aceptar la aclaración del interesado, en el sentido de indicar que en la composición del producto, declarada en el Acta No. 47 de 2012 numeral 3.1.6.4 para el cloruro de potasio debe quedar de la siguiente manera: “Cloruro de potasio 150,000 mg”.

3.8.3. RETEPLASE ACTIVADOR DEL PLASMINÓGENO TISULAR RECOMBINANTE

Expediente : 20041007
Radicado : 2013003749
Fecha : 2013/01/17
Interesado : Valentech S.A.S

Composición: Cada vial contiene reteplase (activador tisular del plasminógeno recombinante) 18 mg (10UI).

Forma farmacéutica: Polvo blanco liofilizado estéril para inyección o infusión intravenosa

Indicaciones: Reteplase está indicado para el tratamiento trombolítico en pacientes con elevación persistente del segmento ST en el infarto agudo de miocardio y/o bloqueo de rama izquierda recientes. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición del infarto agudo de miocardio (IAM). (Del Documento) Reteplase está indicado para el tratamiento trombolítico en pacientes con elevación persistente del segmento ST en el infarto agudo de miocardio y/o bloqueo de rama izquierda recientes. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición del infarto agudo de miocardio (IAM).

Contraindicaciones: Reteplase no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al Reteplase, polisorbato 80 o alguno de los demás componentes. Debido a que la terapia trombolítica aumenta el riesgo de sangrado, Reteplase está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hemorragia interna activa
- Historia de accidente cerebrovascular
- Cirugía intracraneal o intraespinal o trauma reciente
- Neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma

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**

- Diátesis hemorrágica conocida
- Hipertensión severa no controlada.

Precauciones y Advertencias: La hemorragia es la complicación más frecuente durante la terapia con el Reteplase. El sangrado incluyendo tanto los sitios de hemorragia interna (hemorragia intracraneal, retroperitoneal, gastrointestinal, genitourinaria o respiratoria) y los sitios de sangrado superficial (desgarros venosos, punciones arteriales, áreas de intervención quirúrgica reciente). El uso concomitante de heparina y otros anticoagulantes puede contribuir a la hemorragia.

En caso de que sea necesario una punción arterial durante la administración del Reteplase, es preferible utilizar un dispositivo de administración visible en la extremidad superior que sea accesible a la compresión manual. La presión debe aplicarse por lo menos durante 30 minutos, con un vendaje además de revisión del sitio de punción frecuente ante la evidencia de sangrado. Otras venopunciones deben ser realizadas cuidadosamente y sólo si es necesario. En caso de hemorragia grave que no sea controlable por la presión local, la terapia anticoagulante concomitante debe ser finalizada inmediatamente. Además, la administración del segundo bolo de Reteplase no debe realizarse si se produce una hemorragia antes de que se administre.

Dosificación y Grupo etario:

Administración de dos bolos consecutivos x 18 mg (10 UI)/bolo. En pacientes Adultos.

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica para uso intrahospitalario por profesional de la salud especializado.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, en el cual se solicita se revoque la decisión, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2013003749 de 17/01/2013, contra la Resolución N° 2012036668 del 06/12/2012 mediante la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el producto reteplase activador del plasminógeno tisular recombinante. Composición: Cada vial contiene reteplase (activador tisular del plasminógeno recombinante) 18 mg (10UI), con ácido tranexámico, fosfato dipotásico, ácido fosfórico, sacarosa y polisorbato 80 como excipientes. Forma farmacéutica: Polvo blanco liofilizado estéril para inyección o infusión intravenosa, de acuerdo con el concepto emitido por la

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**

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.8.

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

Composición: Cada vial contiene Reteplase (activador tisular del plasminógeno recombinante) 18 mg (10UI).

Forma farmacéutica: Polvo blanco liofilizado estéril para inyección o infusión intravenosa

Indicaciones: Reteplase está indicado para el tratamiento trombolítico en pacientes con elevación persistente del segmento ST en el infarto agudo de miocardio y/o bloqueo de rama izquierda recientes. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición del infarto agudo de miocardio (IAM).

Contraindicaciones: Reteplase no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al Reteplase, polisorbato 80 o alguno de los demás componentes. Debido a que la terapia trombolítica aumenta el riesgo de sangrado, Reteplase está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hemorragia interna activa
- Historia de accidente cerebrovascular
- Cirugía intracraneal o intraespinal o trauma reciente
- Neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma
- Diátesis hemorrágica conocida
- Hipertensión severa no controlada.

Precauciones y Advertencias: La hemorragia es la complicación más frecuente durante la terapia con el Reteplase. El sangrado incluyendo tanto los sitios de hemorragia interna (hemorragia intracraneal, retroperitoneal, gastrointestinal, genitourinaria o respiratoria) y los sitios de sangrado superficial (desgarros venosos, punciones arteriales, áreas de intervención quirúrgica reciente). El uso concomitante de heparina y otros anticoagulantes puede contribuir a la hemorragia.

En caso de que sea necesaria una punción arterial durante la administración del Reteplase, es preferible utilizar un dispositivo 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**

administración visible en la extremidad superior que sea accesible a la compresión manual. La presión debe aplicarse por lo menos durante 30 minutos, con un vendaje además de revisión del sitio de punción frecuente ante la evidencia de sangrado. Otras venopunciones deben ser realizadas cuidadosamente y sólo si es necesario. En caso de hemorragia grave que no sea controlable por la presión local, la terapia anticoagulante concomitante debe ser finalizada inmediatamente. Además, la administración del segundo bolo de Reteplase no debe realizarse si se produce una hemorragia antes de que se administre.

Dosificación y Grupo etario:

Administración de dos bolos consecutivos x 18 mg (10 UI)/bolo. En pacientes Adultos.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica para uso intrahospitalario por profesional de la salud especializado.

Norma Farmacológica: 17.3.2.0.N10.

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Esta Sala considera que la molécula Reteplase no puede ser considerada Nueva Entidad Química a la luz del decreto 2085 de 2002.

3.9 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2013025874 del 12 de Marzo 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

Documento de Identidad : C.C. 41.113'527.429
Cantidad solicitada : 45 Unidades.
Concentración : 50 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 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 el paciente presenta falla renal, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 20130025874.

3.9.2. Mediante radicado 2013029963 del 21 de Marzo de 2013 la empresa Sociedad Valentech S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Lomitapide (Juxtapid) Cápsulas de 20 mg, 10 mg y 5 mg.

Documento de Identidad : T.I. 99.010'101.812

Cantidad solicitada : 28 cápsulas de 20 mg (1 frasco x 28 cápsulas), 28 cápsulas de 10 mg (1 frasco x 28 cápsulas) y 28 cápsulas de 5 mg (1 frasco x 28 cápsulas).

Concentraciones : 20 mg, 10 mg y 5 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA 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, revisada la historia clínica del paciente se encuentra que cursa Hipercolesterolemia familia homocigota sin respuesta a otros medicamentos disponibles en el país por lo cual es justificado su uso. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Lomitapide (Juxtapid) Cápsulas de 20 mg, 10 mg y 5 mg en las cantidades solicitadas para el para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013029963.

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**

3.9.3. Mediante radicado 2013032386 del 27 de Marzo de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tiosulfato de Sodio 25% 50 mL vial.

Documento de Identidad : C.C. 32'538.126
Cantidad solicitada : 30 viales.
Concentraciones : 25% 50 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 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, no se encuentra en literatura soporte científico fuerte y suficiente que justifique el uso de este producto en la Calcifilaxis. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda negar la solicitud de importación del producto Tiosulfato de Sodio 25% 50 mL vial radicada con el No. 2013032386.

3.9.4. Mediante radicado 2013032399 del 27 de Marzo de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Vial.

Documento de Identidad : C.C. 13'357.008
Cantidad solicitada : 70 viales.
Concentraciones : 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

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**

Decreto 481 del 2004. Sin embargo, agotadas las alternativas terapéuticas disponibles en el país y dada la condición del paciente, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013032399

3.9.5. Mediante radicado 2013032394 del 27 de Marzo de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Vial.

Documento de Identidad : T.I. 98.061'858.105
Cantidad solicitada : 90 viales.
Concentraciones : 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 el paciente presenta riñón único derecho y resistencia de la cepa a varios agentes antiinfecciosos, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013032394

3.9.6. Mediante radicado 2013032732 del 01 de Abril de 2013 la empresa Tecnofarma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Istodax (Romidepsin) 10 mg Polvo Liofilizado (Ampollas).

Documento de Identidad : C.C. 8'673.253
Cantidad solicitada : 9 Ampollas.
Concentraciones : 10 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta que se agotaron todas las alternativas disponibles en el mercado colombiano, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Romidepsin (ISTODAX®) 10 mg en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013032732.

3.9.7. Mediante radicado 2013029147 del 19 de Marzo de 2013 la empresa MetabolicaMed 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 gramos.

Documento de Identidad : NUIP. 1.021'632.014
Cantidad solicitada : 51 botellas por 300 gramos.

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, dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la 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. 2013029147

3.9.8. Mediante radicado 2013029902 del 20 de Marzo de 2013 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación

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**

para el producto Ketocal (Formula Cetogenica con alto contenido de grasas y bajo contenido de carbohidratos) lata por 300 gramos.

Documento de Identidad : NUIP. 1.191'215.994
Cantidad solicitada : 14 latas por 300 gramos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo, la solicitud allegada no está firmada por el médico tratante aun cuando se requirió al interesado al respecto, por lo tanto no se da cumplimiento al Artículo 8° del Decreto 481 de 2004. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda negar la solicitud de importación del producto Ketocal (Formula Cetogenica con alto contenido de grasas y bajo contenido de carbohidratos) lata por 300 gramos, radicada con el No. 2013029902.

3.9.9. Mediante radicado 2013031455 del 22 de Marzo de 2013 la empresa MetabolicaMed 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 gramos.

Documento de Identidad : NUIP. 1.441'118.925
Cantidad solicitada : 18 botellas por 300 gramos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, en la documentación adjunta se demuestra que a pesar de los múltiples tratamientos instaurados la paciente persiste con

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**

crisis, por lo que el uso del producto está justificado. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda aprobar la solicitud de importación del producto KetoVolve (Formula Especial para dieta Cetogénica a base de grasas con relación 4:1) botella por 300 gramos, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013031455.

3.9.10. Mediante radicado 2013031008 del 22 de Marzo de 2013 la empresa Cosmedex Group S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cidofovir Anhidro (EQ. 375 mg / 5 mL) para perfusión intravenosa solución concentrada para infusión 75 mg / mL / 5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 79'914.564
Cantidad solicitada : 4 Ampollas.
Concentraciones : 375 mg / 5 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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, revisada la historia clínica del paciente se observa que se han agotado alternativas terapéuticas, por lo cual el uso de este medicamento es justificado. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda aprobar la solicitud de importación del producto Cidofovir Anhidro (EQ. 375 mg / 5 mL) para perfusión intravenosa solución concentrada para infusión 75 mg / mL / 5 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013031008.

3.9.11. Mediante radicado 2013039272 del 15 de Abril de 2013 la empresa Cosmedex Group S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Generaid Plus (Alimento dietética proteico infantil para hepatopatía crónica 32%) lata por 400 gramos.

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. 1.042'859.697

Cantidad solicitada : 9 Latas por 400 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. Así mismo, esta Sala considera que el interesado allegó fórmula médica firmada por un profesional nutricionista y no por médico tratante como lo establece la norma. De otra parte en la revisión bibliográfica para el producto, en Precauciones y Advertencias señala que debe usarse solamente en pacientes con hepatopatía crónica; en el resumen de historia clínica allegado no se denota este antecedente patológico en el paciente. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, esta Sala considera procedente negar la solicitud de importación del medicamento, radicada bajo el No. 2013039272.

3.9.12. Mediante radicado 2013034188 del 03 de Abril 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 Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 16'752.147

Cantidad solicitada : 14 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 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, al revisar la historia clínica del paciente se observa que cursa criptococosis diseminada y antecedente de trasplante

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**

renal por lo cual el uso del medicamento está justificado. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda aprobar la solicitud de importación del producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas, en las cantidades solicitadas para el paciente de la referencia y radicada con el No. 2013034188.

3.9.13. Mediante radicado 2013033450 del 02 de Abril 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 Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 15'610.827
Cantidad solicitada : 56 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 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, al revisar la historia clínica del paciente se observa que cursa criptococosis cerebral y antecedente de infección por VIH estadio 3 y disfunción renal, por lo cual el uso del medicamento está justificado. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda aprobar la solicitud de importación del producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas, en las cantidades solicitadas para el paciente de la referencia y radicada con el No. 2013033450.

3.9.14. Mediante radicado 2013034141 del 03 de Abril de 2013 la empresa Tecnofarma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Istodax (Romidepsin) 10 mg Polvo Liofilizado (Ampollas).

Documento de Identidad : C.C. 91'254.576
Cantidad solicitada : 27 Ampollas.
Concentraciones : 10 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 del producto Romidepsin 10 mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable ampolla ISTODAX®, 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 agotadas las alternativas disponibles, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Romidepsin 10 mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable ampolla ISTODAX®, en la cantidad requerida para tres meses de tratamiento, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 20130034141

3.9.15. Mediante radicado 2013035376 del 05 de Abril de 2013 la empresa Pharma Vitales S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 U.I. vial por 5 mL.

Documento de Identidad : NUIP. 1.092'853.702
Cantidad solicitada : 1 Vial.
Concentraciones : 3750 U.I.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 teniendo en cuenta las reacciones de hipersensibilidad referidas en la historia clínica del paciente, es justificado el uso de este medicamento. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar 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**

Asparaginasa Pegilada 3750 U.I. vial por 5 mL en la cantidad requerida para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013035376.

3.9.16. Mediante radicado 2013035317 del 05 de Abril de 2013 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL Jeringas Prellenadas.

Documento de Identidad : C.C. 12'189.002
Cantidad solicitada : 28 Jeringas Prellenadas.
Concentración : 100 mg / 0,67 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. Por otro lado, la indicación terapéutica en el paciente específico (C.C. 12'189.002) no está aprobada ni en la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, ni por la European Medicines Agency (EMA), así mismo el producto solicitado no cuenta con información robusta de eficacia en su aplicabilidad al paciente específico. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda negar la solicitud de importación radicada bajo el No. 2013035317.

3.9.17. Mediante radicado 2013027062 del 14 de Marzo de 2013 la empresa Alergólogos Clínicos Asociados S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos (Alergenos) por grupo de pacientes.

Extractos Alergénicos Tratamiento Venomvac (Venenos)	5
Extractos Alergénicos Tratamiento Venomvac (Venenos)	3
Extracto Alergénico Tratamiento Venomvac (Venenos)	1
Extractos Alergénicos Tratamiento Subcutáneo Depigoid (Ácaros)	1852
Extractos Alergénicos Tratamiento Subcutáneo Depigoid (Pólenes)	106
Extractos Alergénicos Tratamiento Sublingual Tol Forte (Ácaros)	2

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**

Extractos Alergénicos Tratamiento Sublingual Tol Forte (Pólenes)	5
Extractos Alergénicos Tratamiento Sublingual Tol Forte (Hongos)	1
Extractos Alergénicos Tratamiento Sublingual Tol Forte (Epitelios)	2
Extractos Alergénicos Tratamiento Retard Rapad (Ácaros)	20
Extractos Alergénicos Tratamiento Retard Rapad (Epitelios)	11
Extractos Alergénicos Tratamiento Retard Rapad (Hongos)	2
Extractos Alergénicos Tratamiento Retard (Hongos)	1
Extractos Alergénicos Tratamiento Retard (Insectos)	3
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Ácaros)	44
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Ácaros)	7
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Alimentos)	110
Extracto Alergénico Diagnóstico (Epitelios)	11
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Epitelios)	4
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Fibras textiles)	7
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Hongos)	12
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Plumas)	21
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Pólenes)	34
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Pólenes)	30
Extracto Alergénico Diagnóstico (Excrementos)	12
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Insectos)	24
Extractos Alergénicos Diagnóstico (Otros)	7
Extractos Alergénicos Diagnóstico (venenos)	7
Extractos Alergénicos Diagnóstico Provocación Bronquial nasal (Ácaros)	3
Extractos Alergénicos Diagnóstico Provocación Bronquial nasal (Epitelios)	2
Total	2349

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo a lo establecido en Acta No. 23 de 2012 Numeral 3.9.39 recomienda autorizar la importación de los productos (Alergenos) listados bajo el radicado No. 2013027062 del 14 de Marzo de 2013.

3.9.18. Mediante radicado 2013036887 del 09 de Abril de 2013 la empresa OrphanPharma 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 Litak (Cladribina) 2 mg / mL solución Inyectable, vial por 5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 71'765.452
Cantidad solicitada : 5 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. Por otro lado, se verificó que este medicamento es elección de primera línea para la patología referida en la historia clínica. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL Vial., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013036887.

3.9.19. Mediante radicado 2013023058 del 05 de Marzo de 2013 la empresa Riddhi-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 (Fosforo Potasico) 250 mg Tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 951108-16651
Cantidad solicitada : 200 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, el medicamento para 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**

caso de la paciente no tiene sustitutos disponibles en el país y corresponde con la necesidad que le genera su patología de base. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto K-Phos Neutral (Fosforo Potásico) 250 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013023058.

3.9.20. Mediante radicado 2013035793 del 08 de Abril de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos GACMed B[®] 500 g (Mezcla Concentrada de Aminoácidos Libres de Licina y baja en Triptófano, sin grasa), Cytose[®] (D-Ribosa) en concentración de 1 g y Cyto B2[®] (Riboflavina) botella por 100 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.141'520.862

Cantidad solicitada : 12 latas de GACMed B[®] 500 g, 12 botellas de Cytose[®] (D-Ribosa) y 12 botellas de Cyto B2[®] (Riboflavina).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamentos vitales no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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. Por otro lado, se verificó que en la historia clínica se refiere que la paciente cursa con crisis metabólicas y requiere tratamiento integral con cofactores. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación de los productos GACMed B[®] 500 g (Mezcla Concentrada de Aminoácidos Libres de Licina y baja en Triptófano, sin grasa), Cytose[®] (D-Ribosa) en concentración de 1 g y Cyto B2[®] (Riboflavina) botella por 100 g, en las cantidades solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013035793.

3.9.21. Mediante radicado 2013038438 del 12 de Abril de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide (Anagrelide) 0,05 mg Tabletas.

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 : C.C. 15'305.946
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.
Concentración : 0,05 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, luego de revisada la información del producto, se evidencia que no se encuentra aprobado para la indicación solicitada ni en la Food and Drug Administration de Estados Unidos, ni en la European Medicines Agency, tampoco se cuenta con datos robustos en cuanto a seguridad y eficacia para la indicación solicitada. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda negar la importación del medicamento Anagrelide (Anagrelide) 0,05 mg Tabletas radicada bajo el No. 2013038438.

3.9.22. Mediante radicado 2013037332 del 10 de Abril de 2013 la empresa Tecnofarma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Documento de Identidad : C.C. 20'335.568
Cantidad solicitada : 12 Viales.
Concentraciones : 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 vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, debido al estado del paciente y habiendo agotado todas las alternativas disponibles, la Sala recomienda

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**

autorizar la importación del producto Abraxane® (Albumina Paclitaxel) 100 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013037332.

3.9.23. Mediante radicado 2013038443 del 12 de Abril de 2013 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg vial.

Documento de Identidad : C.C. 51'590.437.
Cantidad solicitada : 84 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta el estado de esta paciente con diagnóstico de Criptococosis Meningea, Shock Séptico, Injuria renal akin 2 , la Sala recomienda autorizar la importación del producto ANFOTERICINA B LIPOSOMAL(AMBISOME ®) 50mg en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013038443.

3.9.24. Mediante radicado 2013037425 del 10 de Abril 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 Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 70'036.175.
Cantidad solicitada : 24 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.

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 vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que el paciente presenta nefrotoxicidad por el uso de Anfotericina Deoxicolato, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Ambisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013037425.

3.9.25. Mediante radicado 2013037427 del 10 de Abril 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 Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.061'711.936.
Cantidad solicitada : 4 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 considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y teniendo en cuenta que se agotaron todas las alternativas disponibles en el mercado colombiano, además por su formulación menos nefrotóxica la Sala recomienda autorizar la importación del producto ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (FUNGISOME®) 50 mg en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013037427.

3.9.26. Mediante radicado 2013037693 del 10 de Abril de 2013 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor) Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 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 : C.C. 1.061'711.936.
Cantidad solicitada : 4 Viales.
Concentración : 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta que se agotaron todas las alternativas disponibles en el mercado colombiano, la Sala recomienda autorizar la importación del producto PLERIXAFOR 24 mg/1.2mL en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013037693

3.9.27. Mediante radicado 2013039156 del 15 de Abril 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. 61'636.694.
Cantidad solicitada : 180 Cápsulas (2 frascos, frasco por 100 cápsulas).
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 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, revisada la historia clínica del paciente se verificó que el paciente cursa tuberculosis extremadamente drogoresistente, por lo cual el uso del medicamento está justificado. 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. 2013039156.

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**

3.9.28. Mediante radicado 2013039123 del 15 de Abril 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 Pegaspargasa (Oncaspar) ampolla por 3750 UI.

Documento de Identidad : NUIP. 1.040'506.903
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 3750 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto **ASPARAGINASA PEGILADA (ONCASPAR ®)** en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 1.040.506.903 para garantizar la continuidad del tratamiento.

3.9.29. Mediante radicado 2013039379 del 15 de Abril de 2013 la empresa Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Aubagio (Teriflunamida) 14 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 42'750.897
Cantidad solicitada : 168 tabletas (6 cajas, caja por 28 tabletas).
Concentración : 14 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

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**

conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta que se han agotado alternativas terapéuticas con complicaciones neurológicas y considerarse reincidente, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Aubagio (Teriflunamida) 14 mg Tabletas en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013039379.

3.9.30. Mediante radicado 2013037797 del 11 de Abril de 2013 la empresa global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 22'135.053
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.
Concentración : 0,5 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas en la cantidad solicitada bajo el radicado No. 2013037797, para el paciente identificado con C.C. 22'135.053.

3.9.31. Mediante radicado 13029180 del 12 de Abril de 2013 la empresa Cytobioteck S.A.S., 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 el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013 numeral 3.9.17 ya que no se allega información que desvirtue lo que allí se dijo y además se debe

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 en cuenta lo conceptuado por esta Sala en el numeral 3.10.2 de la presente Acta sobre este caso. Por otro lado, no se allega historia clínica en donde se evidencie el fallo terapéutico con la administración del medicamento que contiene Idursulfasa (con registro sanitario vigente) o reacciones adversas relacionadas que justifiquen el uso de este medicamento (idursulfasa beta).

3.9.32. Mediante radicado 13028362 del 11 de abril de 2013, la empresa PRODUCTOS ROCHE S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en Acta No. 05 de febrero 7 de 2013 numeral 3.9.60 por el cual se negó la importación de 10 viales del producto PERJETA® Pertuzumab 420 mg / 14 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente para determinar el impacto sobre el balance riesgo beneficio, particularmente relacionado con el tiempo de supervivencia global, y de que la indicación de Pertuzumab es para pacientes con cáncer de mama metastásico que no han recibido previamente terapia antiHER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica, esta Sala considera que no hay una justificación clínica evidente para su utilización.

3.9.33. Mediante radicado 2013024458 del 7 de marzo de 2013 la empresa Biotoscana, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto:

Identificación del producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Cantidad	Número de lote	Vencimiento
Staloral IT	10 IR/mL – 300 IR/mL	Solución	Sublingual	200	3169769 – 3169968	08/2014
Staloral MT	300 IR/mL	Solución	Sublingual	200	3169569 – 3169768	08/2014

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

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 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, se recomienda la importación en las cantidades solicitadas, de acuerdo a lo establecido en Actas: ACTA 23/2012, ACTA 29/2010, ACTA 62/2010. Lo anterior para garantizar la disponibilidad de éstos y satisfacer la alta demanda de estos medicamentos.

3.9.34. Mediante radicado 2013032002 del 26 de Marzo 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 Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg

Documento de Identidad : C.C. 43'661.285
Cantidad solicitada : 56 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 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, al revisar la historia clínica del paciente se observa que este presentó resistencia y toxicidad renal frente a las opciones terapéuticas, por lo cual el uso del medicamento está justificado. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda aprobar la solicitud de importación del producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas, en las cantidades solicitadas para el paciente de la referencia y radicada con el No. 2013032002.

3.10 DERECHOS DE PETICION

3.10.1. RADICADO 13028018

Fecha : 10/04/2013

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 informar si desde el punto de vista científico se puede utilizar en medicamentos la frase “ayuda a que no te enfermes”, lo anterior teniendo en cuenta que se encuentra una publicidad para el producto Ensure con Fibra Registro Sanitario INVIMA 2006M-009398-R2 la frase “ahora con fibra prebiótica que ayuda a que no te enfermes.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el uso de la frase “ayuda a que no te enfermes” en cualquier medicamento es inadecuada, por cuanto se generaliza para la prevención de todo tipo de enfermedades y puede prestarse para diversas interpretaciones.

3.10.2 IDURSULFASA BETA

Radicado : 13023212
Fecha : 2013/03/21
Interesado : Cesar Osvaldo Piñeros – Cytobioteck de Colombia S.A.S.
Dirección de Operaciones Sanitarias INVIMA.

La Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA remite ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, derecho de petición radicado bajo el número de la referencia para su concepto técnico y científico sobre los argumentos que expresa el interesado en cuanto a la solicitud de importación del producto IDURSULFASA BETA Vial 6 mg / 3 mL como Medicamento Vital no Disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada no es suficiente para realizar una evaluación farmacológica adecuada del producto con el principio activo Idursulfasa beta, para concluir sobre su balance riesgo beneficio. Así mismo en Colombia ya existe un producto con registro sanitario vigente (Idursulfasa), el cual ha evidenciado eficacia y seguridad para el tratamiento del Síndrome de Hunter. Tampoco podría ser considerado para una urgencia clínica, ni recomendarse su importación (Idursulfasa Beta), a menos que se demuestre fallo terapéutico o la aparición de efectos adversos graves con el medicamento con registro sanitario No.

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**

INVIMA 2012M-0013255 (Idursulfasa) que contraíndique su uso y justifique la administración del medicamento propuesto (Idursulfasa beta).

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. AMIODARONA CLORHIDRATO

Radicado : 2011146941 / 2013001144
Fecha : 09/01/2013
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consulta sobre respuesta al auto No. 2012008393 generado por el concepto del Acta No. 55 de 2012, numeral 3.11.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para la renovación del registro sanitario, el interesado debe presentar perfiles de disolución comparativos con el medicamento innovador, teniendo en cuenta que este activo pertenece a uno de los grupos de riesgo (antiarrítmicos).

3.11.2. EFEDRINA

Radicado : 13005431
Fecha : 25/01/2013
Interesado : Sicma Farma S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización del producto en referencia bajo lo establecido en el decreto 481 de 2004.

Lo anterior teniendo en cuenta que este producto en la forma farmacéutica inyectable se encuentra registrada en Colombia, sin embargo los laboratorios que están autorizados para su importación actualmente no lo están comercializando, generando desabastecimiento del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que es factible la importación de este medicamento bajo 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**

decreto 481 de 2004 allegando la información que allí se solicita, además de los requisitos de ley establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, siempre y cuando se trate únicamente de efedrina sulfato en solución inyectable para uso medicinal en seres humanos de acuerdo a las restricciones establecidas de la Resolución No. 3962 de 2009.

3.11.3. CLONAZEPAM

Radicado : 13003539
Fecha : 18/01/2013
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 la pertinencia de utilizar propilenglicol en el producto de la referencia siempre que se incluya en las contraindicaciones y advertencias la información pertinente al paciente y al médico alertando sobre la presencia de este excipiente en la formulación del producto.

Lo anterior teniendo en cuenta que la subdirección de registros les ha emitido un requerimiento por el uso de propilenglicol en la formulación como se muestra a continuación:

“Debido a que el producto es usado en lactantes y niños debe justificar la concentración y uso de propilenglicol ya que de acuerdo con el handbook of Pharmaceutical Excipients, indican que este excipiente puede presentar eventos adversos sobre el sistema nervioso central especialmente en neonatos y niños menores de 4 años”.

Para responder dicho requerimiento es necesario que la sala conceptué sobre la pertinencia del uso de propilenglicol en la formulación para lo cual plantean lo siguiente:

1. Modificación de contraindicaciones y advertencias para incluir la advertencia sobre propilenglicol respecto al producto innovador del mercado.
2. Aprobación de inserto para informar al paciente sobre la presencia de propilenglicol y los riesgos asociados.

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. Aprobación de información prescriptiva para informar al médico sobre la presencia propilenglicol y los riesgos asociados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar traslado a al grupo de farmacovigilancia para su análisis.

Así mismo según la resolución 2012031572 del 30 de octubre de 2012 para esta solicitud el interesado debe realizar un pago con tarifa 4049-3.

3.11.4. DIANE ® 35

Radicado : 13006939
Fecha : 31/01/2013
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre la evaluación de los datos de seguridad actualmente en curso en Francia en relación con el Diane ® 35 y los genéricos correspondientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1., se recomendó llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento las cuales son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos.

3.11.5. VENIZ 37.5 mg VENIZ 75 mg VENIZ 150 mg

Expediente : 20051444
Radicado : 2012089135 / 2013004549
Fecha : 2013/01/18

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**

Interesado : Química Fina S.A.
Fabricante : Sun Pharmaceutical Ind. Ltd (India)

Composición:
Cada tableta contiene 37.5 mg de venlafaxina.
Cada tableta contiene 75 mg de venlafaxina.
Cada tableta contiene 150 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013000260 generado por el concepto del Acta 54 de 2012 numeral 3.2.11, esta respuesta fue radicada baja número 12095545

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 05 de 2013, numeral 3.2.2., así:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, como evidencia del proceso de absorción del medicamento.”

3.11.6. EDARBI

Expediente : 20051855
Radicado : 2012093530
Fecha : 2013/01/18
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S.

Composición:
Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 20 mg.
Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 40 mg.
Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 80 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013000318 generado por el concepto del Acta 52 de 2012 numeral 3.1.1.4, esta respuesta fue radicada bajo número 12100686.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.8., así:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta allegada por el interesado en el sentido de incluir la advertencia de: “No se debe utilizar concomitantemente con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II, debido al riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales”, en consecuencia se recomienda aprobar la evaluación farmacológica con modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias, de la siguiente manera:

Composición:

Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 40 mg.

Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 80 mg

Forma farmacéutica: *Tabletas*

Indicaciones: *Edarbi es un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARB) indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos”.*

Únicamente con las contraindicaciones: *Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo.*

Precauciones y Advertencias: *Los fármacos que actúan directamente en el sistema renina – angiotensina pueden ocasionar morbilidad y muerte fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas. Cuando se detecte el embarazo, Edarbi deberá interrumpirse inmediatamente.*

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 desconoce si Edarbi se excreta en la leche humana, se deberá tomar una decisión de si se interrumpe la lactancia o se interrumpe el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

No se debe utilizar concomitantemente con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II, debido al riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis de inicio recomendada en adultos es de 40 mg tomada oralmente una vez al día. La dosis puede incrementarse a un máximo de 80 mg una vez al día cuando se requiera reducción adicional de la presión sanguínea. Si la presión sanguínea no se controla solo con Edarbi, la reducción adicional de la presión sanguínea se puede lograr cuando Edarbi se administra conjuntamente con otros agentes antihipertensivos, incluidos los diuréticos. No se recomienda ajustar la dosis inicial para pacientes ancianos, pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada y en enfermedad renal en última etapa o con disfunción hepática de leve a moderada. Edarbi no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad.

Vía de administración: Oral

Interacciones: No se han observado interacciones farmacológicas clínicamente significativas en estudios de azilsartán medoxomilo o azilsartán administrado con amlodipino, antiácidos, clortalidona, digoxina, fluconazol, gliburida, ketoconazol, metformina, pioglitazona y warfarina. Por lo tanto, Edarbi puede ser usado de manera concomitante con estos medicamentos.

Efectos Adversos:

Mareo, aumento de fosfoquinasa de creatinina en sangre, diarrea.

Otras reacciones adversas que se han reportado con una incidencia de >0.3% en más de 3300 tratados con Edarbi en estudios controlados se enumeran a continuación:

- **Trastornos cardiacos: Palpitaciones**

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**

- **Trastornos gastrointestinales: Náusea**
- **Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración: Astenia, fatiga, edema periférico**
- **Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo: Espasmo muscular**
- **Trastornos del sistema nervioso: Mareo por postura**
- **Trastornos vasculares: Hipotensión.**
- **Al igual que otros antagonistas del receptor de angiotensina II, se ha reportado raramente angioedema en estudios clínicos con Edarbi.**

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N10

Se declara el principio activo AZILSARTAN MEDOXIMILO como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Debe modificar e Inserto y la información para prescribir con las modificaciones sugeridas en contraindicaciones y advertencias, y reenviar estos documentos para su reevaluación.”

3.11.7. GRAFEEL

Expediente : 20046299
Radicado : 2012034504 / 2012131934
Fecha : 2012/11/07
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:

Cada 1 mL de la jeringa prellenada contiene 300 µg de filgrastim (G-CSF)
Cada 1 mL del vial contiene 300 µg de filgrastim (G-CSF).

Forma farmacéutica: Solución en vial y solución inyectable en jeringa prellenada.

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012006114 generado por el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2012, numeral 3.1.3.10, esta respuesta fue radicada bajo el número 12091001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.3.14., así:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda esperar los análisis de eficacia y seguridad del estudio clínico comparativo culminado, para complementar la evaluación del producto de la referencia.”

3.11.8. MUESTRAS MÉDICAS PARA ANTIMICROBIANOS

Radicado : 12072488

Fecha : 2012/09/03

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.9., referente a la solicitud para la industria farmacéutica de retirar del mercado la muestra médica para todos los antimicrobianos con miras a evitar los riesgos de resistencia y complicaciones por sobreinfecciones ocasionados por tratamientos incompletos e inadecuados (concentración, duración de tratamiento y frecuencia de administración). La aclaración solicitada consiste en definir si, el retiro de la muestra médica aplica para todos los registros sanitarios de medicamentos antimicrobianos sin ninguna distinción o si, solo aplica para aquellos titulares de registros sanitarios que no ofrezcan en la presentación muestra médica un tratamiento completo y adecuado (concentración, duración de tratamiento y frecuencia de administración). Dicho de otra forma ¿es viable aprobar la presentación de muestra médica a medicamentos antimicrobianos que garanticen un tratamiento completo y adecuado previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos?

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ahora, en el capítulo 4 de las normas farmacológicas se indica 4.1. Antimicrobianos > 4.1.1. Antibacterianos (...), 4.1.2. Antimicóticos (...), 4.1.3. Antivirales (...). Esto significa que para atender al concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.9., todos los antimicrobianos y su clasificación, antibacterianos y su clasificación, antimicóticos y su clasificación, antivirales y su clasificación, deben retirar de los registros sanitarios la presentación de muestra médica?

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. 37 de 2012, numeral 3.11.9., en el sentido de indicar que si es viable aprobar la presentación de muestras médicas a medicamentos antimicrobianos que garanticen un tratamiento completo y adecuado (concentración, duración de tratamiento y frecuencia de administración). Así mismo, ésta Sala reitera que éste concepto es aplicable para todos los antimicrobianos y su clasificación, es decir a todos los antibacterianos y su clasificación, antimicóticos y su clasificación, y antivirales y su clasificación.

3.11.9. DIMETICONA SUSPENSIÓN

Radicado : 13011593
Fecha : 14/02/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación del producto en referencia teniendo en cuenta su utilización y concentración:

Composición:

INGREDIENTE ACTIVO	CANTIDAD
*Dimeticona al 20 %	1,5 g
EXCIPIENTES	
Goma xantana	0,01 g
Benzoato de sodio	0,05 g
Agua desmineralizada c.s.p.	100,00 ml

Uso:

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**

Al ser ingerido, sirve como ayuda de diagnóstico en endoscopias digestivas.

Mecanismo de acción:

La simeticona o dimeticona actúa dispersando y previniendo la formación de las burbujas de gases rodeados de mucosidades, reduciendo la tensión superficial de las burbujas, obteniendo una mejor visualización de la mucosa gástrica, reduciendo el tiempo del procedimiento y obteniendo un mejor diagnóstico.

Dosis:

Ingerir 30 mL (90 mg de dimeticona) de la suspensión, 10 minutos antes del procedimiento de endoscopia digestiva.

* Nombres comerciales:

- Antiespumante SAG 720 (grado alimenticio)
- Silicona S-20 Antiespumante (grado alimenticio)

CONCEPTO: Revisada la documentación allega, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para realizar la clasificación del producto de la referencia es necesario aclarar cuál va a ser el uso del mismo. Una vez definido su uso, esta Sala recomienda al interesado remitirse a la normatividad Sanitaria vigente disponible en la página web del INVIMA para clasificar su producto.

3.11.10. BIFIDOLAC CÁPSULAS

Radicado : 12072300
Fecha : 31/08/2012
Interesado : Aruna Asesores

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se dé respuesta a las siguientes inquietudes, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.2.:

“3.11.2. BIFIDOLAC CÁPSULAS

*Radicado : 12017404
Expediente : 19925900*

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**

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si éste producto puede ser fabricado en Laboratorios Chalver S.A. Teniendo en cuenta que en el grupo de Medicamentos se encuentra en estudio el producto, el cual fue requerido entre otros, por la certificación de BPM para el producto. El interesado responde que el producto corresponde a un prebiótico y por tanto no necesita certificación para productos biológicos.

La composición es la siguiente:

Cada cápsula contiene: Liofilizado tindalizado de lactobacillus acidophilus 170 mg equivalente a 5000 millones de bacilos lácticos acidófilos liofilizados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es necesario exigir áreas especiales para la producción del producto dado que los riesgos asociados con el mismo son mínimos para otros productos y para con los operarios.”

1. En el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.2., “(...) el interesado responde que el producto corresponde a un prebiótico y por tanto no necesita certificación para productos biológicos”. El concepto de Comisión Revisora es confuso, por cuanto el principio activo de este producto es un microorganismo, lo que lo clasifica como probiótico, y no es prebiótico como lo menciona el interesado y en el concepto emitido por la Comisión Revisora no se evidencia aclaración al respecto. Se solicita aclaración ya que la Comisión Revisora no se pronuncio al respecto.
2. ¿El concepto se aplicara para todos los probióticos que son medicamentos?
3. Al aplicar el concepto emitido para los siguientes productos, no se requerirían áreas especiales de fabricación, es decir, área de biológicos, y se puede fabricar en áreas comunes?

I. Cada Cápsula contiene:

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
BIFIDOBACTERIUM LONGUM	400,00000	million CFU
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS	400,00000	million CFU
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS	1200,00000	million CFU

Instituto Nacional de
Carrera 68D 17-11/2
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

II. Cada cápsula contiene:

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
LACTOBASILLUS ACIDOPHILUS LIOFILIZADO (EQUIVALENTE A 5 MILLONES DE COLONIAS DE CEPA LÁCTEO)	170,00000	mg

III. Cada tableta vaginal contiene:

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
LACTOBACILLUS ACIDOPHILLUS	,08440	mg

IV. Cada 100 ml de solución contienen:

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
BACILOS LACTICOS ACIDOFILOS VIVOS	1000,00000	million CFU



EL FORI

Acta No. 20 de 201
F07-PM05-ECT V6

NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

4. De otra parte, cordialmente se solicita emitir definición de los términos prebiótico y probiótico aplicables a medicamentos y suplementos dietarios ya que no es claro según el concepto emitido.
5. Según el concepto que da la Comisión Revisora los prebióticos y probióticos se pueden fabricar en una planta farmacéutica en áreas comunes y no son biológicos?
6. Adicionalmente, solicitamos aclarar cuál es el límite de los probióticos para que sean considerados medicamentos y cuál es el límite para prebióticos?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responde a su solicitud en los siguientes términos:

1. En el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.2., “(...) *el interesado responde que el producto corresponde a un prebiótico y por tanto no necesita certificación para productos biológicos*”. El concepto de Comisión Revisora es confuso, por cuanto el principio activo de este producto es un microorganismo, lo que lo clasifica como probiótico, y no es prebiótico como lo menciona el interesado y en el concepto emitido por la Comisión Revisora no se evidencia

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**

aclaración al respecto. Se solicita aclaración ya que la Comisión Revisora no se pronunció al respecto.

Rta: Teniendo en cuenta la composición del producto de la referencia (*Cada cápsula contiene: Liofilizado tindalizado de lactobacillus acidophilus 170 mg equivalente a 5000 millones de bacilos lácticos acidófilos liofilizados*), la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.2., en el sentido de indicar que el mismo corresponde a un probiótico.

2. ¿El concepto se aplicara para todos los probióticos que son medicamentos?

Rta: El concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.2., se hace extensivo a todos los productos probióticos que se encuentran clasificados como medicamentos.

3. Al aplicar el concepto emitido para los siguientes productos, no se requerirían áreas especiales de fabricación, es decir, área de biológicos, y se puede fabricar en áreas comunes?

Rta: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.2., en el sentido de indicar que la fabricación de los productos probióticos que se encuentran clasificados como medicamentos no requieren áreas especiales de fabricación, sin embargo la misma se debe realizar por campaña y demostrar 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.

4. De otra parte, cordialmente se solicita emitir definición de los términos prebiótico y probiótico aplicables a medicamentos y suplementos dietarios ya que no es claro según el concepto emitido.

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**

Rta: Los probióticos son microorganismos vivos que, al administrarse en cantidades adecuadas, confieren un beneficio a la salud al huésped, en términos estrictos, el término “probiótico” debe reservarse para los microbios vivos que han demostrado en estudios humanos controlados producir un beneficio a la salud. Mientras que los prebióticos son sustancias no digeribles que brindan un efecto fisiológico beneficioso al huésped, estimulando selectivamente el crecimiento favorable o la actividad de un número limitado de bacterias autóctonas.

- 5. Según el concepto que da la Comisión Revisora los prebióticos y probióticos se pueden fabricar en una planta farmacéutica en áreas comunes y no son biológicos?**

Rta: Los probióticos si son productos biológicos pero su fabricación se debe por campaña y demostrar 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. Mientras que los prebióticos no son productos biológicos y su fabricación se puede realizar en áreas comunes.

3.11.11. PRODUCTOS (ALERGENOS)

Radicado : 13028268
Fecha : 2013/04/11
Interesado : Dirección de Operaciones Sanitarias

En atención a las solicitudes de visto bueno de importación de medicamentos vitales no disponibles en aplicación del decreto 481 de 2004, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el Acta 12 de 2009 numeral 2.4.19 y la definición de Medicamento vital no disponible, conceptuar sobre la clasificación de estos productos en dicho grupo, teniendo en cuenta que cada día las solicitudes aumentan en volumen para este tipo de medicamentos.

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 considera que no existe justificación para que este tipo de productos permanezcan en el listado de medicamentos vitales no disponibles una vez dichos productos obtengan el respectivo registro sanitario, se encuentren comercializados y se satisfaga su demanda.

3.11.12. CLASIFICACION POTABILIZADORES DE AGUA

Radicado : 13024790

Fecha : 2013/04/01

Interesado : Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación correspondiente para los productos dirigidos a potabilizar el agua, cuyas formas farmacéuticas comunes corresponden a tabletas, polvo solución oral y líquido. El interesado allega los antecedentes respectivos para este caso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos catalogados como potabilizadores de agua deben ser considerados como preservativos en alimentos, sin embargo, esta Sala considera que este tema debe tratarse en sesión conjunta con la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

3.12. ACLARACIONES Y VARIOS

3.12.1. ASPIRINA 100 mg TABLETA

Expediente : 20051456

Radicado : 2012089208

Fecha : 2012/12/03

Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Forma farmacéutica: tableta masticable.

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 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. 35 de 24 de julio de 2012 numeral 3.1.5.9., en el sentido de conceptualizar respecto a los ítem dosificación - grupo etario y condición de venta porque faltaron dentro de la evaluación farmacológica en la mencionada acta. Adicionalmente, completar el concepto de las advertencias ya que no se expresó completo: “ (...)Evítese tomar este producto simultáneamente (...) y además no se incluyeron dentro de las advertencias las siguientes: - Insuficiencia hepática moderada. -Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. -En el caso del Ácido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas, de conformidad al concepto para AINEs en el Acta 22/2006 numeral 2.10.15.

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. 35 de 2012, numeral 3.1.5.9., como lo solicita el interesado:

Dosificación y Grupo Etario: Adultos: 100 mg / día. Vía oral: Salvo otra recomendación médica.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias:

Embarazo. Lactancia. Niños Menores de 12 años NO deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Insuficiencia renal grave (depuración de la creatinina <30 ml/min) Se recomienda que se debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Insuficiencia hepática moderada. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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**

3.12.2. PREJOTAC ® 1 mg CÁPSULAS Y PREJOTAC 5 mg CÁPSULAS

Expediente : 20051082
Radicado : 2012085862
Fecha : 2012/12/20
Interesado : Aspigen S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 1 mg de tacrolimus monohidrato.

Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 54 de 24 de octubre de 2012 numeral 3.2.9., en el sentido de verificar los estudios Farmacocinéticos soporte de la decisión enviados por el interesado porque se solicita aprobación de los estudios Farmacocinéticos para los productos con la siguiente composición: Cada cápsula dura contiene 1 mg de tacrolimus monohidrato y Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus monohidrato pero los estudios adjuntos a la solicitud únicamente corresponden a producto con la siguiente composición: Cada cápsula contiene tacrolimus 5 mg.

Además, el interesado no allegó fórmulas cualicuantitativas comparativas de las dos concentraciones ni estudios farmacocinéticos o perfiles que homologuen el estudio adjunto a la otra concentración solicitada de 1 mg de tacrolimus. Adicionalmente, favor evaluar si el solicitante debe aclarar la composición de los productos, porque hay confusión entre el formulario de solicitud (folio 8) y la documentación adjunta (folio 14), para establecer cual de las siguientes es la que corresponde a los productos en estudio: Cada cápsula dura contiene 1 mg de tacrolimus monohidrato y Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus monohidrato ó Cada cápsula contiene Tacrolimus monohidratado equivalente a 1 mg de tacrolimus y Cada cápsula contiene Tacrolimus monohidratado equivalente a 5 mg de tacrolimus.

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 considera que:

- El interesado (Aspigen S.A.S) solamente presentó estudios farmacocinéticos para la concentración Tacrolimus 5 mg Cápsula Dura.
- El interesado (Aspigen S.A.S) debe aclarar las equivalencias entre la forma anhidra e hidratada del tacrolimus en el medicamento.

3.12.3. BUPROPION

Expediente : 20052410
Radicado : 2012099659
Fecha : 2013/01/30
Interesado : Eurofarma Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 150 mg de bupropion clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas de liberación prolongada.

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. 54 de 24 de octubre de 2012 numeral 3.2.15., en el sentido de revisar y si aplica corregir el fabricante del producto sometido a los estudios farmacocinéticos allí reportado: Laboratorios Recalcine S.A.. Lo anterior debido a que en el formulario y en la documentación adjunta a la solicitud, se declara como fabricante: Eurofarma Laboratorios S.A. Itapevi- Sao Paulo/ Brasil.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, en el sentido que el fabricante de los lotes sometidos a estudios farmacocinéticos y conceptuados en el Acta No. 54 de 24 de octubre de 2012 numeral 3.2.15, es: Eurofarma Laboratorios S.A. Itapevi- Sao Paulo/ Brasil.

3.12.4. ENEAS 10/20 mg COMPRIMIDOS.

Expediente : 20047394

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**

Radicado : 2012047250
Fecha : 2013/01/24
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato y 20 mg de nitrendipino.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en aquellos pacientes en los que la presión arterial no se controla adecuadamente con enalapril o nitrendipino solos y ha logrado su control con los dos principios activos en las concentraciones propuestas en el preparado.

Contraindicaciones: Eneas no debe utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad a enalapril, nitrendipino o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado con la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- El segundo y tercer trimestre del embarazo
- Pacientes con condiciones hemodinámicas inestables, especialmente shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda, síndrome coronario agudo, fase aguda del ictus.
- Pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o unilateral en pacientes monorrenos
- Estenosis de la válvula aórtica o mitral hemodinámicamente relevante y cardiomiopatía hipertrófica.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) y en pacientes en diálisis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

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. 34 de 23 de julio de 2012 numeral 3.1.4.4. En el sentido de evaluar la siguiente Contraindicación aprobada en el acta mencionada: “Eneas no debe utilizarse en: (...) El segundo y tercer trimestre del embarazo”, debido a que revisada información al respecto para el producto se encontró la siguiente contraindicación reportada “ENEAS está contraindicado en el embarazo o en caso de sospecha del mismo”. Adicionalmente, dentro de las

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 aprobadas, no se incluyó “Lactancia” para la cual también se observó la restricción. Respecto a lo anterior en el inserto que venía adjunto, el cual se solicitó nuevamente por no corresponder la versión solicitada en el formulario, mediante el Acta No. 70 de 14 de diciembre de 2012 numeral 3.12.31., se expresaba como se mencionó “No tome este medicamento en caso de : (...) embarazo, sospecha de embarazo o en periodo de lactancia. (...)”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado (Ferrer Colombia S.A.S) debe incluir en las contraindicaciones del producto: “Embarazo y Lactancia”.

**3.12.5. LAMOTRIGINA NORMON 25 mg.
LAMOTRIGINA NORMON 50 mg.
LAMOTRIGINA NORMON 100 mg.
LAMOTRIGINA NORMON 200 mg**

Expediente : 20052056
Radicado : 2012095952
Fecha : 2013/01/21
Interesado : Libcom de Colombia

Composición:

Cada comprimido contiene 25 mg de Lamotrigina.
Cada comprimido contiene 50 mg de Lamotrigina.
Cada comprimido contiene 100 mg de Lamotrigina.
Cada comprimido contiene 200 mg de Lamotrigina.

Forma farmacéutica: comprimidos dispersables y masticables.

Indicaciones: Del documento de solicitud.

Contraindicaciones: Del documento de solicitud.

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. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.5.2. En el sentido de:

Completar el concepto de la aprobación de los perfiles de disolución, pues no se incluyó la concentración por 25 mg, debido a que se expresó así: “Revisada la documentación allegada, 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 recomienda aceptar para los productos de la referencia en las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg los Perfiles de disolución para las presentaciones de mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg. (...)” , adicionalmente el interesado solicitaba la aprobación de los perfiles de disolución únicamente para las concentraciones por 25 mg y 50 mg. Con base en lo anterior, el concepto si se considera pertinente debería ser: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia en las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.

- Los Perfiles de disolución para las concentraciones de 25 mg y 50 mg.
- El Inserto versión Marzo de 2012 para Lamotrigina 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg.”

Completar el encabezado del acta mencionada en el ítem correspondiente a: “Principio Activo: Lamotrigina, a pesar del error del interesado de no reportar las concentraciones del principio activo por comprimido dispersable/masticable en el formulario de solicitud de Evaluación farmacológica, pero si incluida en el inserto aprobado en dicha acta (folio 35 de la documentación aportada por el interesado), por lo tanto el contenido del ítem Principio activo, si se considera tenerlo en cuenta, debería ser: Cada comprimido dispersable/masticable contiene 25 mg de Lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 50 mg de Lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 100 mg de Lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 200 mg de Lamotrigina.

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

El concepto emitido en el Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.5.2 incluye la recomendación sobre la aprobación de los perfiles de disolución para las concentraciones de 25 mg y 50 mg de Lamotrigina Tableta dispersable/masticable.

La composición de los productos establecidos en el Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.5.2, queda de la siguiente forma:

- **Cada comprimido dispersable/masticable contiene 25 mg de Lamotrigina.**

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 comprimido dispersable/masticable contiene 50 mg de Lamotrigina.
- Cada comprimido dispersable/masticable contiene 100 mg de Lamotrigina.
- Cada comprimido dispersable/masticable contiene 200 mg de Lamotrigina.

3.12.6. PALEXIS®

Expediente : 20052257
Radicado : 2012098155
Fecha : 2013/01/18
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada Tabletas recubierta con película contiene 25 mg Tapentadol HCl (tapentadol Hydrochloride)

Forma farmacéutica: Tabletas recubierta con película

Indicaciones: Conforme Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.6.4.

Contraindicaciones: Conforme Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.6.4.

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. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.6.4. en el sentido de:

1. Conceptuar sobre la Información para prescribir CCDS versión 5.0 de 18 de noviembre de 2011, peticionada por el interesado. Lo anterior porque no se expreso la decisión al respecto.
2. Incluir la Norma Farmacológica del producto, solicitada por el interesado.
3. Corregir si se considera, la forma farmacéutica del producto, a pesar de que el interesado reporta en el formulario "Tabletas recubierta con película", dentro de la documentación se observa que se reporta "tabletas de liberación prolongada", en consecuencia la forma farmacéutica del producto en estudio sería "tableta de liberación

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**

prolongada”. Lo anterior también a pesar del error como parte del nombre del producto: “retard”, según la definición de farmacopea –USP.

4. Corregir en el concepto la composición del producto, a pesar del error del interesado en el formulario de solicitud. En consecuencia, si se considera correcto, la composición debe ser : “Cada Tableta recubierta con película contiene 25 mg de Tapentadol (como clorhidrato) ó Cada Tableta recubierta con película contiene Tapentadol clorhidrato equivalente a 25 mg de Tapentadol” y si se considera pertinente la corrección de la forma farmacéutica, entonces la composición debería ser: “Cada Tableta de liberación prolongada contiene 25 mg de Tapentadol (como clorhidrato) ó Cada Tableta de liberación prolongada contiene Tapentadol clorhidrato equivalente a 25 mg de Tapentadol”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto al concepto emitido en el Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.6.4 para el producto PALEXIS® , aclara lo siguiente:

- Se recomienda aprobar la Información para prescribir CCDS versión 5.0 de 18 de noviembre de 2011.
- Norma farmacológica: 19.3.0.0.N10
- Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada
- Cada Tableta de liberación prolongada contiene Tapentadol clorhidrato equivalente a 25 mg de Tapentadol.

3.12.7. EXEMESTANO PH&T 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20051708
Radicado : 2012092157
Fecha : 2012/12/28
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contienen 25 mg de Exemestano.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Exemestano PH&T está indicado para el tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en estadios iniciales positivo a receptores estrogénicos que hayan recibido dos o tres años de terapia inicial adyuvante con tamoxifeno.

Exemestano PH&T está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico natural o inducido, en las que la enfermedad ha avanzado luego del tratamiento con antiestrógenos. Su eficacia no ha sido demostrada en pacientes con receptor de estrógenos negativo.

Contraindicaciones: Exemestano PH&T se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes, en mujeres con un estado endócrino premenopáusico y en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Precauciones y Advertencias: Exemestano PH&T no debe administrarse a mujeres con estado endócrino premenopáusico. Por lo tanto, siempre que se considere clínicamente apropiado se deberán determinar previamente los niveles de LH, FSH y estradiol.

Exemestano PH&T debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Las tabletas de Exemestano PH&T contienen sacarosa y no deben ser administradas a pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.

Las tabletas de Exemestano PH&T contienen metil p-hidroxibenzoato, el cual puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Exemestano PH&T es un potente agente reductor de los niveles de estrógenos. Se ha observado posterior a la administración reducciones de la densidad mineral ósea y un incremento en el porcentaje de fracturas. Durante el tratamiento adyuvante con Exemestano PH&T, las mujeres con osteoporosis, o en riesgo de padecerla, deberán realizarse una densitometría ósea al inicio del tratamiento. Deberá instaurarse un tratamiento para osteoporosis en pacientes de riesgo aunque no se dispone de datos concluyentes específicos sobre los efectos del tratamiento de la pérdida de densidad mineral ósea causada por

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**

Exemestano. Las pacientes tratadas con Exemestano PH&T deberán monitorearse rigurosamente.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y pacientes ancianos

La dosis recomendada de Exemestano PH&T es una tableta de 25 mg, una vez por día, después de una comida.

En pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales, el tratamiento con Exemestano PH&T debe continuar hasta completarse cinco años de terapia endócrina adyuvante (tamoxifeno seguido por Exemestano PH&T), o antes si hay reincidencia de tumores.

En pacientes con cáncer de mama avanzado, el tratamiento con exemestano debe continuar hasta que aparezcan evidencias de progresión del tumor.

No se requiere de ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal o hepática (Ver Sección 5.2).

Niños y adolescentes

El uso de Exemestano PH&T no está recomendado en niños ni adolescentes.

Vía de administración: Oral

Interacciones: Los siguientes medicamentos deben utilizarse con precaución cuando se usa Exemestano PH&T: Rifampicina, Carbamazepina o fenitoína, la planta medicinal conocida como Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o preparaciones que contengan este recurso.

Exemestano PH&T no debe ser coadministrado con medicamentos que contengan estrógenos, ya que estos impiden su acción farmacológica.

Efectos Adversos: La mayoría de las reacciones adversas pueden ser atribuidas a las consecuencias farmacológicas normales de la reducción de estrógenos.

Pueden producirse efectos adversos tales como insomnio, cefalea, tufaradas de calor, náuseas, incremento en la sudoración, dolor articular y musculoesquelético (incluyendo artralgia y menos frecuentemente dolor en las extremidades, artrosis, dolor de espalda, artritis, mialgia y rigidez articular), fatiga, anorexia, depresión, mareos, síndrome de túnel carpiano, dolor abdominal, vómitos, constipación, dispepsia, diarrea, erupción cutánea,

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**

alopecia, osteoporosis, fracturas, dolor, edema periférico o de miembros inferiores, somnolencia, astenia.

En caso de realizarse exámenes de sangre, podrían notarse cambios en la función del hígado, tales como cambios en el conteo de ciertas células sanguíneas (linfocitos) y plaquetas circulantes, especialmente en pacientes con linfopenia (disminución de linfocitos en la sangre).

Debe informarse inmediatamente al doctor si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, dado que estos pueden ser signos de hepatitis: malestar general, ictericia (aspecto amarillento en la piel y ojos), picazón, dolor abdominal hacia el lado derecho y pérdida de apetito.

Condición de Venta: Bajo prescripción médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora el favor de aclarar lo referente a la solicitud del interesado contenida en el acta No. 54 del 24 de octubre de 2012, numeral 3.2.13. "El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia en las concentraciones de 20 mg, 40 mg y 80 mg."; por cuanto al realizar revisión a la documentación que reposa en el expediente, por ejemplo paginas 2, 3, 14, 15 a 19, adjuntas, se encontró que esta corresponde al producto cuya concentración del activo es 25 mg de Exemestano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la recomendación sobre la aprobación estudios farmacocinéticos e inserto, presentados por el interesado (Amarey Nova Medical S.A.) en el Acta No. 54 del 24 de octubre de 2012, numeral 3.2.13 corresponden únicamente al producto EXEMESTANO PH&T 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

3.12.8. THERAFLU® SINUS

Expediente : 20016975
Radicado : 2010081056
Fecha : 2012/09/05
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: cada tableta recubierta contiene acetaminofen 500 mg, fenilefrina clorhidrato 5mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardíaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

Se le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la composición del producto por que figura en la concentración de las tabletas acetaminofen 5 mg siendo lo correcto acetaminofen 500 mg, por lo tanto debe quedar la composición del producto en la forma farmacéutica de tableta así: cada tableta contiene: 500 mg de acetaminofen y fenilefrina clorhidrato 5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclara como solicita el interesado que la concentración del acetaminofén es 500 mg.

3.12.9. WINTOMYLON

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**

Radicado : 13004309
Fecha : 22/01/2013
Interesado : Sanofi-Aventis 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 No. 70 de 2012, numeral 3.12.10, en el sentido de que se extienda el concepto positivo del acta a la indicación en infecciones intestinales por gram-negativos sensibles al ácido nalidíxico para el producto Wintomyllón susp. y Tab (ácido nalidixico 5g/100ml y 500mg/Tab), indicación adicional a la ya aprobada en el Registro Sanitario estos productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acalara el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.12.10, en el sentido de incluir para el producto de la referencia, las siguientes indicaciones:

- Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.
- Infecciones intestinales por gram-negativos sensibles al ácido nalidíxico.

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

Radicado : 13001742
Fecha : 14/01/2013
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2012, numeral 3.1.3.2., en el sentido de incluir en el concepto la aprobación de los siguientes puntos omitidos en dicho numeral, para que figure tal como fue solicitado en el trámite inicial.

1. Indicaciones

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**

En la mujer: PUREGON® está indicado para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulaciones (incluyendo síndrome de ovario poliquístico, (SOPQ)) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para incluir el desarrollo de múltiples folículos en programas de reproducción medicamente asistida (por ej. Fertilización in vitro / transferencia de embriones (FIV/TE), transferencia intrafalopiana de gametos (GIFT) e inyección intr.-citoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

En el hombre: Espermatogenesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.

2. Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, testículos, pituitaria, hipotálamo. Insuficiencia gonadal primaria. Sangrado vaginal no diagnosticado. Quiste ovárico o aumento de tamaño de ovarios, no relacionados con 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la evaluación farmacológica conceptuada en el Acta No. 41 de 2012 numeral 3.1.3.2 incluye los puntos solicitados por el interesado. Sin embargo ratifica que el numeral 3.1.3.2 del Acta No. 41 de 2012 se entienden aceptadas las indicaciones y contraindicaciones así:

Indicaciones:

En la mujer: PUREGON® está indicado para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulaciones (incluyendo síndrome de ovario poliquístico, (SOPQ)) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

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**

- **Hiperestimulación ovárica controlada para incluir el desarrollo de múltiples folículos en programas de reproducción medicamente asistida (por ej. Fertilización in vitro / transferencia de embriones (FIV/TE), transferencia intrafalopiana de gametos (GIFT) e inyección intr.-citoplasmática de espermatozoides (ICSI)).**

En el hombre: Espermatogenesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, testículos, pituitaria, hipotálamo. Insuficiencia gonadal primaria. Sangrado vaginal no diagnosticado. Quiste ováricos o aumento de tamaño de ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poli quístico (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.

3.12.11. PROCTO-GLYVENOL CREMA PROCTO-GLYVENOL SUPOSITARIOS

Radicado : 13001857
Fecha : 14/01/2013
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 No. 20 de 2012, numeral 3.13.38, en cuanto a la confirmación descrita de la posología aprobada para el producto de la referencia.

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. 20 de 2012, numeral 3.13.38., en el sentido que la posología del medicamento se aceptó en el inserto.

3.12.12. BRONQUISOL TOS SECA NIÑOS

Radicado : 13004308
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 : 22/01/2013
Interesado : JGB S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el acta 66 de 2012, numeral 3.1.6.7, teniendo en cuenta que el producto corresponde a un jarabe pediátrico tal y como lo indica su nombre, para el cual se solicitó dentro de sus contraindicaciones: “no administrar a niños menores de 4 años”; sin embargo, en el concepto emitido en el acta se incluye la siguiente “no administrar a niños menores de 12 años”

Lo anterior, teniendo en cuenta que existen en el mercado otros productos que contienen el activo a la misma concentración que tienen como contraindicación: “no administrar a niños menores de 2 años”. Adicionalmente, la concentración del producto es más baja que la de otros jarabes para la tos que contienen el mismo activo y que se encuentran actualmente en el mercado, en los cuales en ningún momento se incluye que el producto este contraindicado en menores de 12 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el dextrometorfano monohidrato 0.15 g / 100 mL Jarabe está contraindicado en niños menores de 2 años y su condición de venta es bajo fórmula médica para su administración en niños entre 2 y 12 años.

3.12.13. REMERON® 30 mg TABLETAS.

Expediente : 19907941
Radicado : 13002784
Fecha : 2013/01/16
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene mirtazapina 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de catorce (14) años.

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**

Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto, insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil).

Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el acta 42 de 2012 numeral 3.4.26, en el sentido de corregir el texto de las contraindicaciones y advertencias ya que se incluyó por error involuntario dentro de la solicitud la siguiente frase “Contiene Aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria”.

Nuevas Contraindicaciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (iMAOs).

Advertencias y Precauciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad. Epilepsia y síndrome mental orgánico: A partir de la experiencia clínica parece que raramente se producen ataques en pacientes tratados con el producto, insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto del miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (Aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil).

Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil), diabetes mellitus.

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 aclarara el texto de las contraindicaciones y advertencias establecido en el Acta No. 42 de 2012 numeral 3.4.26, en el sentido de eliminar la frase "Contiene Aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria".

**3.12.14. ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 10 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 20 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 40 mg
ZINTREPID TABLETAS 10 mg / 80 mg**

Expediente : 19951293 / 19951295 / 19951290 / 19985321
Radicado : 13001745
Fecha : 2013/01/14
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia

Composición:

Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/10 mg.
Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/20 mg.
Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/40 mg.
Cada tableta contiene ezetimiba/simvastatina 10/80 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del acta 69 de 2012 numeral 3.4.5, con respecto a los siguientes ítems para los productos de la referencia:

- Respuesta satisfactoria a la revisión de oficio citada en el acta 44 de 2011 para los medicamentos que contengan simvastatina.

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**

- Acuso recibido del desistimiento para la aprobación de la indicación “Pacientes con enfermedad renal crónica”

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

- Se da por terminado el llamado a revisión de oficio establecido en el Acta No. 44 de 2011 Numeral 3.6.1 para los productos de referencia, por cuanto el interesado dio respuesta satisfactoria en la documentación soporte para el concepto emitido en Acta No. 69 de 2012 numeral 3.4.5
- Se acusa recibido del desistimiento para la aprobación de la indicación “Pacientes con enfermedad renal crónica” y procede de conformidad.

**3.12.15. SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.
SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.
SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Expediente : 20049518
Radicado : 13002817
Fecha : 2013/01/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL de solución contiene:

0.3 mg de pasireotida libre (como diaspartato 0.3762 mg)
0.6 mg de pasireotida libre (como diaspartato 0.7524 mg)
0.9 mg de pasireotida libre (como diaspartato 1.1286 mg)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con: Enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento médico.

Contraindicaciones: Disfunción hepática grave (clase C de Child Pugh).

Precauciones y Advertencias:

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**

Hipocortisolismo

El tratamiento con Signifor provoca una supresión rápida de la secreción de corticotropina (ACTH) en los pacientes con enfermedad de Cushing. Al igual que sucede con cualquier otro tratamiento eficaz de la hipófisis, la supresión rápida y total o casi total de ACTH puede provocar una disminución de las concentraciones circulantes de cortisol y derivar potencialmente en un hipocortisolismo o hipoadrenalismo transitorio.

En el estudio de fase III realizado en pacientes con enfermedad de Cushing, se han notificado casos de hipocortisolismo, generalmente en los dos primeros meses de tratamiento. Salvo el único caso de interrupción del tratamiento, el resto de los casos pudieron manejarse mediante la reducción de la dosis de Signifor o la adición de un tratamiento breve a base de dosis reducidas de glucocorticoesteroides.

Por consiguiente, es necesario someter a observación e instruir a los pacientes acerca de los signos y síntomas que acompañan al hipocortisolismo (como debilidad, cansancio, anorexia, náuseas, vómitos, hipotensión, hiponatremia o hipoglucemia). Si se confirma el hipocortisolismo, podría ser necesario administrar una terapia sustitutiva transitoria con glucocorticoides exógenos o reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Signifor.

Metabolismo de la glucosa

Como con otros análogos de la somatostatina, se han observado alteraciones de la glucemia en voluntarios sanos y pacientes tratados con pasireotida. En los ensayos clínicos de la pasireotida se observó hiperglucemia y, con menor frecuencia, hipoglucemia.

El desarrollo de la hiperglucemia parece guardar relación con la disminución de la secreción de insulina (especialmente en el período posterior a la administración) y de las hormonas incretinas (como el péptido 1 glucagonoide [GLP-1] y el polipéptido insulínico dependiente de glucosa [GIP]). En los pacientes con afecciones prediabéticas o con diabetes mellitus establecida se apreció un mayor grado de hiperglucemia. En la mayoría de los pacientes que padecieron hiperglucemia, la afección cedió con un tratamiento antidiabético adecuado. Los casos en que debió reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento con pasireotida debido a hiperglucemia fueron infrecuentes.

Antes de iniciar un tratamiento con pasireotida se debe determinar el estado glucémico (glucosa plasmática en ayunas [GPA]/hemoglobina A1c [HbA1c]). La supervisión de la GPA/HbA1c durante el tratamiento debe hacerse según las

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**

directrices establecidas. La glucemia será controlada semanalmente por el propio paciente o mediante determinaciones de la GPA durante los dos o tres primeros meses de tratamiento y de forma periódica después, según las necesidades clínicas. Después de retirar el tratamiento, se debe efectuar un control glucémico (p. ej., de la GPA o la HbA1c) según la práctica clínica.

Si un paciente tratado con Signifor padece hiperglucemia, se recomienda la instauración de un tratamiento antidiabético o el ajuste de dicho tratamiento, de conformidad con las directrices establecidas para el tratamiento de la hiperglucemia. Si, pese al tratamiento médico apropiado, la hiperglucemia no logra controlarse, debe reducirse la dosis de pasireotida (Signifor) o suspenderse el tratamiento.

Los pacientes aquejados de enfermedad de Cushing con control inadecuado de la glucemia (definido por cifras de HbA1c >8% mientras reciben tratamiento antidiabético) pueden ser más propensos a padecer hiperglucemia grave y complicaciones conexas.

Acontecimientos cardiovasculares

Se ha notificado bradicardia con el uso de pasireotida. Los pacientes con cardiopatías o factores de riesgo de bradicardia (como antecedentes de bradicardia clínicamente significativa o infarto agudo de miocardio, bloqueo auriculoventricular de grado elevado, insuficiencia cardíaca congestiva [clase III o IV de la NYHA], angina de pecho inestable, taquicardia ventricular sostenida y fibrilación ventricular) deben ser objeto de una observación cuidadosa. Puede ser necesario ajustar la dosis de fármacos como los betabloqueantes, los antagonistas del calcio o los agentes que regulan el equilibrio electrolítico.

En dos estudios con voluntarios sanos se ha visto que la pasireotida prolonga el intervalo QT del electrocardiograma (ECG). Se desconoce el significado clínico de dicha prolongación.

En los estudios clínicos efectuados en pacientes con enfermedad de Cushing se observó un QTcF >500 ms en dos de 201 pacientes. Esos episodios fueron esporádicos y de manifestación aislada sin consecuencias clínicas evidentes. Tampoco se observaron episodios de taquicardia ventricular en entorchado en dichos estudios ni en los estudios clínicos efectuados en otras poblaciones de pacientes.

La pasireotida debe utilizarse con cuidado en pacientes que corren un riesgo significativo de padecer una prolongación del QT, como aquellos:

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 síndrome de QT largo congénito;
- Con cardiopatías no controladas o importantes, tales como infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca congestiva, angina de pecho inestable o bradicardia clínicamente significativa.
- Que toman antiarrítmicos u otras sustancias capaces de prolongar el QT.
- Con hipopotasemia o hipomagnesemia.

Se aconseja la supervisión de cualquier anomalía en el intervalo QTc y se recomienda la realización de un ECG antes de iniciar el tratamiento con Signifor y cuando esté indicado clínicamente. La hipopotasemia o hipomagnesemia deben corregirse antes de administrar Signifor y vigilarse de forma periódica durante la terapia.

Pruebas de la función hepática

Se han observado elevaciones transitorias leves de las cifras de aminotransferasas en sujetos sanos y pacientes tratados con pasireotida. También se han observado unos pocos casos de elevaciones simultáneas de la ALT (alanina-aminotransferasa) de más del triple del LSN (límite superior del intervalo normal de valores) y de la bilirrubina de más del doble del LSN. Se recomienda la supervisión de la función hepática antes y después de 1 o 2 semanas y de 2 o 3 meses de tratamiento con Signifor. Posteriormente, dicha función debe supervisarse cuando se considere adecuado clínicamente.

En los pacientes con cifras elevadas de transaminasas se debe realizar una segunda evaluación de la función hepática para confirmar este resultado. Si el resultado se confirma, será necesario efectuar un control frecuente de la función hepática del paciente hasta que las cifras desciendan a los niveles previos al tratamiento. Es necesario retirar el tratamiento con pasireotida si el paciente padece ictericia u otros signos indicativos de una significativa disfunción hepática, en caso de elevaciones sostenidas de las cifras de AST (aspartato-aminotransferasa) o de ALT (alanina-aminotransferasa) de por lo menos un quíntuplo del LSN, o si ocurren elevaciones de las cifras de ALT o de AST de más del triple del LSN acompañadas simultáneamente de alzas de la bilirrubina de más del doble del LSN. Después de interrumpir el tratamiento con pasireotida se debe supervisar al paciente hasta que se hayan resuelto esos trastornos. No se debe reanudar el tratamiento.

Vesícula biliar y acontecimientos biliares

La coleditiasis es una reacción adversa conocida del uso prolongado de los análogos de la somatostatina y ha sido notificada a menudo en 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**

clínicos de la pasireotida. Por lo tanto, se recomienda efectuar una ecografía de la vesícula biliar antes del tratamiento con Signifor y cada 6 ó 12 meses durante el mismo. En los pacientes que reciben Signifor, la presencia de cálculos biliares es casi siempre asintomática; los cálculos sintomáticos se deben tratar conforme a la práctica clínica.

Hormonas hipofisarias

La deficiencia de hormonas secretadas por la hipófisis es una secuela frecuente de la cirugía transesfenoidal y aún más frecuente de la radioterapia de la hipófisis. Por ese motivo, los pacientes con enfermedad de Cushing de tipo persistente o recurrente pueden presentar déficits de una o más hormonas hipofisarias. Como la actividad farmacológica de la pasireotida es similar a la de la somatostatina, no se puede descartar la posibilidad de que se produzca la inhibición de hormonas hipofisarias distintas de la ACTH. Así pues, se debe vigilar la función de la hipófisis (tirotropina [TSH]/tiroxina no unida a proteína [T4 libre], somatotropina [GH]/factor de crecimiento insulinoide 1 [IGF-1]) antes de comenzar el tratamiento con Signifor y de forma periódica durante el mismo, cuando proceda clínicamente.

Interacciones farmacológicas

La pasireotida puede reducir la biodisponibilidad relativa de la ciclosporina. La coadministración de Signifor y ciclosporina puede exigir un ajuste de la dosis de ciclosporina para mantener la concentración terapéutica del fármaco.

Dosificación y grupo etario:

Población destinataria general

Adultos

La dosis inicial recomendada de Signifor es de 0,9 mg administrados por inyección subcutánea (s.c.) dos veces al día. En los pacientes con prediabetes o diabetes mellitus es posible administrar una dosis inicial de 0,6 mg dos veces al día.

El tratamiento de presuntas reacciones adversas puede requerir la reducción temporal de la dosis de Signifor. Se sugiere hacerlo mediante disminuciones de 0,3 mg dos veces al día.

Al cabo de dos meses de tratamiento con Signifor se debe evaluar el beneficio clínico del paciente. Los pacientes que experimenten un beneficio clínico (una reducción clínicamente significativa del cortisol libre en orina [CLO] o una

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**

mejora de los signos o síntomas de la enfermedad) deben seguir recibiendo Signifor mientras el tratamiento resulte beneficioso. En los pacientes que no experimenten un beneficio clínico con Signifor se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento.

En los pacientes con respuesta estable debe tenerse en cuenta la reducción individualizada de la dosis, a criterio del médico responsable.

Poblaciones especiales

Pacientes con disfunción renal:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal.

Pacientes con disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción hepática leve (clase A de Child-Pugh). La dosis inicial recomendada en los pacientes con disfunción hepática moderada (clase B de Child-Pugh) es de 0,3 mg administrada dos veces al día. La dosis máxima recomendada en los pacientes con disfunción hepática moderada es de 0,6 mg administrada dos veces al día. Signifor no debe utilizarse en los pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child Pugh).

Pacientes pediátricos

No se recomienda el uso de Signifor en pacientes pediátricos con enfermedad de Cushing, pues no se han obtenido datos clínicos en menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Se tienen datos escasos sobre el uso de Signifor en pacientes mayores de 65 años, pero no existen indicios de que sea necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

Parto

No se dispone de datos en seres humanos. Los estudios en ratas no indican efectos en el parto.

Embarazo

No se han realizado estudios comparativos adecuados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado efectos tóxicos en la reproducción. Se desconoce el riesgo para el ser humano. Signifor debe prescribirse a las gestantes únicamente en caso de fuerza mayor.

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**

Lactancia

No se sabe si la pasireotida pasa a la leche materna. Los datos obtenidos en ratas revelan que la pasireotida se elimina en la leche. Las madres lactantes no deben utilizar Signifor, pues no se puede descartar que existan riesgos para el lactante.

Fecundidad

Se desconoce si la pasireotida afecta a la fecundidad humana. Los estudios en ratas revelan efectos en el aparato reproductor femenino.

Condición de Venta: Venta con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del acta 59 de 2012 numeral 3.1.1.5, en el sentido de aprobar lo siguiente ya que estaba en la solicitud inicial:

- Inserto de fecha de distribución 24 de febrero de 2012.
- Prospecto internacional de fecha de distribución 24 de febrero de 2012.
- Declaración Sucinta de fecha de distribución 24 de febrero de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto del Acta No. 59 de 2012 numeral 3.1.1.5 incluye la recomendación para aprobar:

- **Inserto de fecha de distribución 24 de febrero de 2012.**
- **Prospecto internacional de fecha de distribución 24 de febrero de 2012.**
- **Declaración Sucinta de fecha de distribución 24 de febrero de 2012.**

3.12.16. SEEBRIN BREEZHALER

Expediente : 20052116
Radicado : 13022446
Fecha : 2013/03/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula contiene 63 µg de bromuro de glicopirronio (equivalentes a 50 µg de glicopirronio).

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: Polvo para inhalación en cápsulas duras.

Indicaciones: Seebri Breezhaler está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento que se administra una vez al día para el alivio de los síntomas de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias:

No debe utilizarse a corto plazo:

Seebri Breezhaler es un tratamiento de mantenimiento a largo plazo que se administra una vez al día y no está indicado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como terapia de rescate.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.7., en el sentido de confirmar si para proferir el mencionado concepto se evaluó la información radicada con número 12099478 con el fin de dar respuesta a las observaciones emitidas en el Acta No. 52 de 2012, numeral 3.1.1.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien los riesgos cardiovasculares que se dan por el uso del medicamento podrían ser menores, de todas maneras están presentes y por consiguiente deben ser incluidos en precauciones. Así mismo se deben incluir embarazo y lactancia, tal como esta Sala recomienda con otros agentes anticolinérgicos.

3.12.17. AMBISOME®

Expediente : 20049640
Radicado : 13004621
Fecha : 2012/06/26
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de Anfotericina B liposomal (50000 unidades)

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: Polvo para solución para infusión

Indicaciones: Ambisome® está indicado en:

- El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas.
- El tratamiento de fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico).
- La terapia primaria de la leishmaniasis visceral.

Contraindicaciones: Ambisome® está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes, a menos que en opinión del médico, en la condición que requiere tratamiento esté en peligro la vida y sea susceptible solamente para terapia de Ambisome®.

Precauciones y Advertencias:

- Anafilaxis y reacciones anafilactoides, y otras reacciones graves relacionadas con la infusión
- Deberá hacerse regularmente una evaluación de laboratorio de los electrolitos séricos, particularmente potasio y magnesio, así como de la función renal, hepática y hematopoyética.
- Toxicidad pulmonar aguda durante o al poco tiempo después de transfusiones de leucocitos
- En pacientes diabéticos se debe tener en cuenta que cada vial del producto contiene aproximadamente 900 mg de sacarosa
- Embarazo y lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: Ambisome® deberá administrarse mediante infusión intravenosa durante un período de 30 – 60 minutos. En el caso de dosis mayores de 5 mg/kg/día, se recomienda hacer la infusión intravenosa durante un período de 2 horas. La concentración recomendada para infusión intravenosa es de 0.20 mg/mL a 2.00 mg/mL de anfotericina.

Adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Interacciones: Medicamentos nefrotóxicos. Corticoesteroides, corticotropina, y diuréticos. Glucósidos de digital. Relajantes de los músculos esqueléticos. Antifúngicos. Agentes antineoplásicos.

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**

Efectos Adversos: Náusea, vómito, estremecimientos, pirexia, hipocalcemia. Cefalea, taquicardia, hipotensión, vasodilatación, rubor, disnea, diarrea, dolor abdominal, rash, dolor de espalda, dolor torácico, hiponatremia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hiperglucemia, pruebas de la función hepática anormales, hiperbilirrubinemia, aumento en la fosfatasa alcalina, aumento en la creatinina, aumento en la úrea sanguínea.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del acta 47 de 2012 numeral 3.1.5.6, ya que durante la aprobación farmacológica, el INVIMA modificó las indicaciones terapéuticas solicitadas por el titular de la autorización para comercialización (Stendhal Colombia S.A.S) como se destaca a continuación.

Indicaciones: AmBisome® Está indicado como fármaco alternativo a la anfotericina convencional en situaciones donde la toxicidad, principalmente renal, no permite el uso de la anfotericina convencional para:

- El tratamiento de micosis sistémica y/o profunda.
- El tratamiento de fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico) cuando se sospecha de una infección fúngica.
- ~~Como tratamiento primario~~ El tratamiento de la leishmaniasis visceral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el producto de la referencia, por sus características particulares frente a la anfotericina convencional, las indicaciones deben quedar así:

Indicaciones: Ambisome® está indicado como medicamento alternativo a la anfotericina convencional en situaciones donde la toxicidad, particularmente determinada por insuficiencia renal impide el uso de la convencional:

- El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas.
- El tratamiento empírico en fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un

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**

mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico) y que se sospeche infección micótica.

- La terapia de la leishmaniasis visceral.

3.12.18. KANAMICINA SULFATO

Expediente : 20048358
Radicado : 2012058412
Fecha : 2013/01/23
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S

Composición: Cada vial contiene 1 g de kanamicina sulfato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en las Conforme Acta No. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.2.4. y Acta No. 70 de 14 de diciembre de 2012 numeral 3.12.19., en el sentido de Revisar la composición aprobada del producto: “Cada vial contiene 1 g de kanamicina sulfato”, en relación a la Dosificación y Grupo Etario aprobado: “Dosis media para adultos: 1 gramo de base de Kanamicina a diario en dos inyecciones intramusculares, para los niños: 0,015 a 0,02 gramos por kilo de peso corporal, 2 o 3 inyecciones intramusculares por día. Cada periodo de tratamiento no debe exceder de dos semanas para casos de tuberculosis que requieren de un tratamiento prolongado, se recomienda limitar la dosis total semanal de 3 a 4 gramos”. Lo anterior porque en dosificación se expresa “Dosis media para adultos: 1 gramo de base de Kanamicina a diario (...)” y como lo aprobado es “cada vial contiene 1 gramo de Kanamicina sulfato”, al administrar el producto no se da la cantidad aprobada en la dosificación: 1 gramo de Kanamicina base, sino una cantidad inferior a 1 gramo de Kanamicina base porque lo que el vial contiene es 1 gramo de sal “Kanamicina sulfato”. Si es el caso se debe solicitar al interesado que aclare y soporte la composición del producto”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado (Vesalius Pharma S.A.S) debe aclarar la composición del medicamento (base y sal) en la información farmacológica sometida ante esta Sala.

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**

3.12.19. FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20051422
Radicado : 13003829
Fecha : 2013/01/21
Interesado : Grifols Colombia Ltda.

Composición:

Flebogamma 5% DIF 0,5 g/10 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 2,5 g/50 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 5 g/100 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 10 g/200 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 20 g/400 ml inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución para perfusión.

Indicaciones:

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	dosis inicial: 0,4 – 0,8 g/kg dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
SIDA congénito	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas
Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4

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**

células madre hematopoyéticas		semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 g/l
<p>Inmunomodulación: Trombocitopenia inmune primaria</p> <p>Síndrome de Guillain Barré</p> <p>Enfermedad de Kawasaki</p>	<p>0,8 – 1 g/kg o 0,4 g/kg/d</p> <p>0,4 g/kg/d</p> <p>1,6 – 2 g/kg o 2 g/kg</p>	<p>El 1er día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes De 2 – 5 días</p> <p>Durante 5 días</p> <p>En varias dosis durante 2 – 5 días, junto con ácido acetilsalicílico En una dosis, junto con ácido acetilsalicílico</p>

Contraindicaciones: No use Flebogamma 5% DIF:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma 5% DIF.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.
-

En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

Precauciones y Advertencias:

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**

Precauciones especiales.

Sorbitol

Cada mL este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En otros pacientes, en caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica mediante cuidados intensivos. No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% DIF a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Vía de Administración: Intravenosa.

Interacciones: Flebogamma 5% DIF no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe administrarse utilizando una vía intravenosa separada.

Efectos adversos: Como todos los medicamentos, Flebogamma 5% DIF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos aislados, se han descrito las siguientes reacciones adversas con los preparados de inmunoglobulina. Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:

- Descenso brusco de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso en pacientes que no han presentado hipersensibilidad a anteriores administraciones.
- Casos de meningitis temporal (meningitis aséptica reversible)
- Casos de reducción temporal en el número de eritrocitos en sangre (anemia hemolítica reversible/hemólisis)
- Casos de reacciones cutáneas transitorias
- Incremento en los niveles de creatinina sérica y/o fallo renal agudo.

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**

- Reacciones trombo embólicas tales como infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Se han llevado a cabo tres estudios clínicos con Flebagamma 10% DIF. En dichos estudios se han observado diferentes efectos adversos. Dichos efectos adversos y su frecuencia se han clasificado a continuación utilizando los siguientes criterios:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 paciente de cada 10),
 Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000),
 Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100),
 Raras (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000),
 Muy raras (afecta a menos de 1 pacientes de cada 10.000),
 Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto del Acta No. 52 de 2012, numeral 3.1.1.2, ya que por un error en la solicitud en los apartados Indicaciones y efectos adversos.

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	Dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg. Debiendo ser lo correcto 0,2 – 0,8 g/kg.	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l

- “Es alta mente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% a un paciente;...” debe ser “Es alta mente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 5% a un paciente...”.
- “Se han llevado acabo tres estudios clínicos con Flebogamma 10%” donde debe ser “Se han llevado acabo tres estudios clínicos con Flebogamma 5%”.
- Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000), debe ser “Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)”.
- Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100), debe ser “Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000)

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 del Acta No. 52 de 2012 numeral 3.1.1.1, como lo solicita interesado, en lo siguiente:

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	Dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg. Debiendo ser lo correcto 0,2 – 0,8 g/kg.	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l

- “Es alta mente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% a un paciente;...” debe ser “Es alta mente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 5% a un paciente...”.
- “Se han llevado acabo tres estudios clínicos con Flebogamma 10%” donde debe ser “Se han llevado acabo tres estudios clínicos con Flebogamma 5%”.
- Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000), debe ser “Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)”.
- Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100), debe ser “Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000)”

3.12.20. FLEBOGAMMA 10% DIF SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20051367
 Radicado : 13003826
 Fecha : 2013/01/21
 Interesado : Grifols Colombia Ltda.

Composición:

Flebogamma 10% DIF 5 g/50 ml inmunoglobulina humana normal.
 Flebogamma 10% DIF 10 g/100 ml inmunoglobulina humana normal.
 Flebogamma 10% DIF 20 g/200 ml inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución para perfusión.

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**

Indicaciones:

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	dosis inicial: 0,4 – 0,8 g/kg dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
SIDA congénito	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 g/l
Immunomodulación: Trombocitopenia inmune primaria	0,8 – 1 g/kg o 0,4 g/kg/d	El 1er día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg/d	De 2 – 5 días
Enfermedad de Kawasaki	1,6 – 2 g/kg o	Durante 5 días

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**

	2 g/kg	En varias dosis durante 2 – 5 días, junto con ácido acetilsalicílico En una dosis, junto con ácido acetilsalicílico
--	--------	--

Contraindicaciones: No use Flebogamma 5% DIF:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma 5% DIF.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.
-

En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones especiales.

Sorbitol

Cada mL este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En otros pacientes, en caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica mediante cuidados intensivos. No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% DIF a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote 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**

Dosificación y Grupo Etario: La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Vía de Administración: Intravenosa.

Interacciones: Flebogamma 5% DIF no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe administrarse utilizando una vía intravenosa separada.

Efectos adversos: Como todos los medicamentos, Flebogamma 5% DIF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos aislados, se han descrito las siguientes reacciones adversas con los preparados de inmunoglobulina. Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:

- Descenso brusco de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso en pacientes que no han presentado hipersensibilidad a anteriores administraciones.
- Casos de meningitis temporal (meningitis aséptica reversible)
- Casos de reducción temporal en el número de eritrocitos en sangre (anemia hemolítica reversible/hemólisis)
- Casos de reacciones cutáneas transitorias
- Incremento en los niveles de creatinina sérica y/o fallo renal agudo.
- Reacciones trombo embólicas tales como infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Se han llevado a cabo tres estudios clínicos con Flebagamma 10% DIF. En dichos estudios se han observado diferentes efectos adversos. Dichos efectos adversos y su frecuencia se han clasificado a continuación utilizando los siguientes criterios:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 paciente de cada 10),
Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000),
Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100),
Raras (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000),
Muy raras (afecta a menos de 1 pacientes de cada 10.000),
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

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 corrección del concepto del acta 52 de 2012 numeral 3.1.1.2, ya que por un error en la solicitud en los apartados Indicaciones y efectos adversos.

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	Dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg. Debiendo ser lo correcto 0,2 – 0,8 g/kg.	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l

- Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000), debe ser “Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)”.
- Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100), debe ser “Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000)”

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. 52 de 2012 numeral 3.1.1.2, como lo solicita interesado, en lo siguiente:

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	Dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg. Debiendo ser lo correcto 0,2 – 0,8 g/kg.	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l

- Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000), debe ser “Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)”.
- Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100), debe ser “Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000)”.

3.12.21. GREEN VIII LYOPHILIZED

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**

Radicado : 13014234
Fecha : 22/02/2013
Interesado : Solmedical S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2011, numeral 3.1.3.3, en el sentido de que las contraindicaciones y advertencias del producto en referencia no quedaron incluidas. Se hace necesaria la aclaración por cuanto las descritas en el acta corresponden a precauciones. Las contraindicaciones y advertencias del FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO están aprobadas en el registro sanitario INVIMA 2009M-010893-R1 otorgado por INVIMA. Por lo tanto las contraindicaciones y advertencias del producto son: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para el producto de la referencia las contraindicaciones y advertencias son: “Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica”.

3.12.22. GEODON CÁPSULAS 80 mg

Radicado : 13010500 / 2012127211
Fecha : 11/02/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.14.17, en el sentido de corregir la versión y fecha de la información para prescribir siendo la correcta 11.0 de 25 de Julio de 2012 y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allega, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.14.17., en el sentido de corregir la versión y fecha de la información para prescribir siendo la correcta 11.0 de 25 de Julio de 2012 y no como aparece en el Acta mencionada.

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**

3.12.23. PLAVIX ®300 mg

Radicado : 13007950
Fecha : 04/02/2013
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.13.23, en el sentido de corregir el nombre del producto siendo lo correcto Plavix ®300 mg y no como allí figura.

CONCEPTO: Revisada la documentación allega, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.13.23., en el sentido de corregir el nombre del producto siendo lo correcto Plavix ®300 mg y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.24. DUZELA 30 mg. DUZELA 60 mg.

Expediente : 20052998
Radicado : 2012106340
Fecha : 2013/02/21
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada cápsula con gránulos de recubrimiento entérico contiene 30 mg de Duloxetina.

Cada cápsula con gránulos de recubrimiento entérico contiene 60 mg de Duloxetina.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor indicado para el manejo del dolor neuropático asociado a la neuropatía periférica del origen diabético.

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: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetine o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012, numeral 3.2.2., en el sentido de revisar y si es el caso corregir la forma farmacéutica aprobada para el producto, la cual según se observa corresponde a la forma farmacéutica “cápsulas de liberación retardada” y no a “cápsulas de liberación prolongada” como lo reporta el interesado en el formulario de solicitud.

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. 67 de 2012, numeral 3.2.2., en el sentido de corregir la forma farmacéutica para el producto de la referencia, siendo la correcta “cápsulas de liberación retardada” y no como aparece en el acta en mención.

**3.12.25. PEG INTRON PEN 50 µg / 5 mL
PEG INTRON PEN 80 µg / 5 mL
PEG INTRON PEN 100 µg / 5 mL
PEG INTRON PEN 120 µg / 5 mL**

Radicado : 13015228
Fecha : 26/02/2013
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.3.21, en el sentido de 1. Aclarar la versión de la información para prescribir siendo lo correcto la versión 102012. 2. la versión de los instructivos de uso siendo lo correcto, para la presentación PEN pre llenado la versión No 022011 y para la presentación PEN Clearclick pre llenado la versión 102012 y 3. No se conceptúa sobre el punto 6 del radicado referente a la nueva presentación comercial PEN Clearclick pre llenado.

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**

el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.3.21., en el sentido de corregir las versiones de la información para prescribir e instructivos de uso, siendo los correctos:

- Información para prescribir versión 102012 de octubre de 2012
- Instructivo de uso para la presentación PEN pre-llenado: Versión No. 022011
- Instructivo de uso para la nueva presentación PEN Clearclick pre-llenado: Versión 102012

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la nueva presentación PEN Clearclick pre-llenado para el producto de la referencia.

3.12.26. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Expediente : 20029659/20011362
Radicado : 12100668
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si en el concepto dado por la Sala, para la ampliación de indicación de la vacuna Prevenar 13 V en el Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6., se incluye la neumonía no invasiva como indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6., *“La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. (Del registro). La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.”*, incluye la neumonía no invasiva.

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**

3.12.27. METFORMINA 850 mg TABLETAS

Expediente : 20048776
Radicado : 12096899 / 2012142937 / 2012062102
Fecha : 2012/11/28 – 2012/12/03
Interesado : Farmadisa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.2.21, en el sentido de especificar las razones técnicas y normativas en las cuales se fundamenta la solicitud de Estudios farmacocinéticos comparativos directos como requisito para la aprobación de los estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad de metformina 850 mg/Tabletas presentados a su consideración.

COCNEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la presentación de estudios farmacocinéticos comparativos directos solicitados en el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.2.21., se basa en que los estudios farmacocinéticos que se presentan ante ésta Sala se deben realizar directamente con la preparación para la que se solicita la aprobación, comparada con un estándar o producto de referencia, lo anterior de acuerdo con la Resolución 1400 de 2001.

3.12.28. DOXIMUM 500

Radicado : 12065566 / 13017679
Fecha : 2012/10/08 – 2013/03/05
Interesado : Quideca 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. 31 de 2012, numeral 3.12.4, en el sentido de ratificar que si el principio activo del producto de la referencia como se describe a continuación, se encuentra aceptado en las normas farmacológicas 7.8.0.0.N10 y 7.8.0.0.N30.

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración
Dobesilato cálcico monohidrato	Cápsula	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**

Dobesilato cálcico monohidrato	Cápsula dura	500 mg
--------------------------------	--------------	--------

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. 31 de 2012, numeral 3.12.4., en el sentido de indicar que para las normas farmacológicas 7.8.0.0.N10 y 7.8.0.0.N30 de acuerdo a su indicación, se encuentra incluido el principio activo dobesilato cálcico monohidrato cápsula, en las concentraciones de 250 y 500 mg.

3.12.29. ABACAVIR 300 mg TABLETAS

Expediente : 20027001
Radicado : 2010125146
Fecha : 2013/01/23
Interesado : Pharmabroker SAS CI

Composición: Cada tableta recubierta contiene Abacavir 300 mg como abacavir sulfato.

Forma farmacéutica: Tabletas orales

Indicaciones: Conforme Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012 numeral 3.2.1.

Contraindicaciones: Conforme Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012 numeral 3.2.1. "Contraindicaciones: Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad comprobada anteriormente a abacavir o a algún otro componente de los productos. Nunca reinicie Abacavir o algún otro producto que contiene abacavir, luego de una reacción de hipersensibilidad a abacavir, sin importar el estado HLA-B*5701.

Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con disfunción hepática moderada a severa.

Advertencias y precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad severas y algunas veces fatales se han asociado con Abacavir y otros productos que contienen abacavir. Se recomienda explorar a los pacientes que portan el alelo HLA-B*5701; este enfoque se ha demostrado que reduce el riesgo de una hipersensibilidad. También se recomienda exploración antes de la reiniciación de abacavir en pacientes con un estado HLA-B*571 desconocido que ha

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**

tolerado anteriormente abacavir. Para los pacientes HLA-B*5701-positivos, no se recomienda el tratamiento con un régimen que contenga abacavir y se debe considerar solamente si se asegura estrecha supervisión médica y bajo circunstancias excepcionales cuando el beneficio potencial compensa el riesgo. Los pacientes HLA-B*5701-negativos pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir, sin embargo, esto ocurre con mucho menos frecuencia que en pacientes HLA-B*5701-positivos. Independientemente del estado HLA-B*5701, no se puede descartar la suspensión definitiva de Abacavir si no se puede descartar la hipersensibilidad incluso cuando son posibles otros diagnósticos."

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. 67 de 11 de diciembre de 2012 numeral 3.2.1., en el sentido de:

1- En el acta mencionada se aprobó el inserto versión (IE56 A) del 22 de marzo de 2011, pero al revisar no se encontró dicha versión de inserto dentro de los radicados reportados en el encabezado, lo cual se requiere para fines de trazabilidad y visualización en el sistema para su correspondiente consulta. Verificada la ruta del trámite, se halló que el interesado mediante radicado No 2011029012 de 22/03/2011 (corresponde al alcance al radicado No. 2010124481 de la evaluación farmacéutica), solicitaba tener en cuenta el inserto adjunto el cual reporta el código IE56 A y no el allegado inicialmente. Dicho alcance fue remitido por el grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios a la Comisión Revisora para su evaluación. Con base en lo anterior favor indicar si el inserto(IE56 A) del 22 de marzo de 2011, aprobado corresponde al allegado con el radicado N° 2011029012.

2- Evaluar las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas en el Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012 numeral 3.2.1. y si se considera complementarlas, debido a que no se incluyeron algunas de las solicitadas por el interesado en el formulario allegado con el radicado No. 2011059953 de 02 de junio de 2012, en respuesta al auto N° 2011001631 de 29/03/2011, como es el caso de la acidosis láctica (...), entre otras. Dichas contraindicaciones también están contenidas en las reportadas en los registros sanitarios y base de datos para productos similares, las cuales son: "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática. Su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si 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**

beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).”

3- Especificar que la forma farmacéutica del producto es Tabletas Recubiertas

4- Corregir la fecha del encabezado 66/02/2011 por 06/02/2011, que es la fecha del radicado No 2011059953, si es lo pertinente.

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

Los textos del inserto allegado bajo el radicado No. 2010125146 y el cual se recomendó aprobar en el Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012, numeral 3.2.1., son similares al inserto versión IE56 radicado bajo el 2011029012 de 22/03/2011.

Se ratifica que las Contraindicaciones y Advertencias, son las aprobadas en Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012 numeral 3.2.1

La forma farmacéutica es: Tabletas Recubiertas

Corregir la fecha de radicación del Radicado No. 2010125146, la cual es 06/02/2011.

Siendo las 17:00 horas del 18 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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**

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 GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ

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**

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