



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

01 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.11. CONSULTAS, VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES
 - 3.13. INSERTOS
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
 - 3.15. PROTOCOLOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

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





Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. LEUKERAN TABLETAS 2 mg

Expediente : 46264
Radicado : 11112245
Fecha : 2011/11/22
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorambucil 2mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia, linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de hodgkin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la médula ósea, haciéndola mas vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de las hemogramas en los pacientes.

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.

- Modificación de indicaciones.
- Información para prescribir versión GDS16/IPI05 (17-AGO-2010).

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





Nuevas Indicaciones:

La formulación LEUKERAN se indica en el tratamiento de: Enfermedad de Hodgkin; algunas formas de linfoma tipo no Hodgkin; leucemia linfocítica crónica; macroglobulinemia de Waldenstrom.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones y la Información para prescribir versión GDS16/IPI05 (17-AGO-2010)

Nuevas Indicaciones:

La formulación LEUKERAN se indica en el tratamiento de: Enfermedad de Hodgkin; algunas formas de linfoma tipo no Hodgkin; leucemia linfocítica crónica; macroglobulinemia de Waldenstrom.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. ZEITE 400mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 20021508
Radicado : 2011021370
Fecha : 03/03/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene Imatinib mesilato equivalente a imatinib base 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) y de los pacientes con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica, después del fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Imatinib también está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con tumores gastrointestinales del estroma (GIST) maligno, no resecables técnicamente o metastásicos.

Contraindicaciones y advertencias:

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

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





Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad. Insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 3 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No 2011018174 de fecha 25 de mayo de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por no tener BPM para áreas especiales-Oncológicos.
2. Que mediante radicado. 2011064001 de fecha 13 de junio de 2011, el interesado dió respuesta
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio (Resolución No. 2012005335 del 02 de marzo de 2012), recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.7.2. RADICADO 11124974

Fecha : 29/12/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los productos:

MEOCLOR S	Exp. 20007163
DISOFRESCH SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Exp. 20010483
EYEVIS	Exp. 20006463

Con el fin de verificar la información requerida en los artículos 21, 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

Lo anterior por cuanto el INVIMA puede ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de :

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





a) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;*
(...). (Decreto 677 de 1995, artículo 100).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios recomienda llamar a revisión de oficio los productos:

MEOCLOR S	Exp. 20007163
DISOFRESCH SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Exp. 20010483
EYEVIS	Exp. 20006463

Con el fin de verificar la información requerida en los artículos 21, 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. GLICAZDIA TABLETAS.

Expediente : 20026900
Radicado : 2010123644
Fecha : 2011/11/08
Interesado : Nevox Farma

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene gliclazida 30 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipoglicemiante oral.

Contraindicaciones: Hipesensibilidad a la gliclazida, embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica al interesado la necesidad de presentar estudios farmacocinéticos

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





solicitados dado el grupo farmacológico y la forma farmacéutica (liberación prolongada) a la que pertenece el producto de la referencia.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. ISOTOPO P-32 (FÓSFORO 32)

Radicado : 11112108
Fecha : 2011/11/22
Interesado : Benoma Scientific

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar y modificar el rango de la actividad desde 3 mCi hasta 15 mCi para que sea incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles, esto con el fin de atender las diversas solicitudes de los servicios de medicina nuclear que son los que realizan los procedimientos (tratamientos) para los pacientes reumáticos y hemofílicos tipo A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación del rango de la actividad desde 3 mCi hasta 15 mCi para el producto de la referencia, Y SE INCLUYE EN EL LISTADO DE Medicamentos Vitales No Disponibles

3.9.2. FAMPRIDINE (DALFAMPRIDINE) TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 10 mg

Radicado : 11112979
Fecha : 2011/11/23
Interesado : ACN Asociación Colombiana de Neurología

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida 10 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento de la referencia en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. El interesado debe allegar la información requerida, según el

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





decreto 677 de 1995, para su evaluación e inclusión en Normas Farmacológicas.

3.9.3. Mediante radicado 2011150234 del 16 de Diciembre de 2011 y el radicado 12014127 del 22 de Febrero de 2012 la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el producto Indometacina Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable 1 mg / vial se considera un medicamento vital no disponible, toda vez que en la lista emitida por la Comisión Revisora de Medicamentos se encuentra incluida la Indometacina solución inyectable 1 mg / 2 mL, con el fin de emitir un certificado de no obligatoriedad solicitado por la Empresa Vesalius Pharma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, las formas farmacéuticas solución inyectable y Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable para el producto Indometacina 1 mg/ 2 mL, el cual ya se encuentra incluido en dicho listado.

3.9.4. Mediante radicado 2012018500 del 20 de Febrero de 2012 la empresa RP Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para los productos Vistide (Cidofovir x 350 mg) 5 mg / mL jeringa prellenada y Probenicid 500 mg tabletas.

Documento de identidad: C.C. 16'694.220.

Cantidad solicitada: Vistide (2 frascos) y Proveni (1 frasco de 100 tabletas).

Concentración: 5 mg / mL y 500 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe allegar:

- Confirmación del diagnóstico de citomegalovirus
- Ampliación de la justificación indicando el manejo y resultado con muchas de las alternativas existentes

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





3.9.5. Mediante radicado 2012021416 del 24 de Febrero de 2012 la empresa pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Xalkori 250 mg cápsulas y Xalkori 200 mg cápsulas.

Cantidad solicitada:

Xalkori 250 mg: 720 cápsulas (12 frascos de 60 cápsulas) que corresponden al lote No. 126205.

Xalkori 200 mg: 180 cápsulas (3 frascos de 60 cápsulas) que corresponden al lote No. 0906091.

Concentración: 250 mg y 200 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles.

3.9.6. Mediante radicado 2012019848 del 22 de Febrero de 2012 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Fluoruro de Sodio + Carbonato D Calcio) 8.3 mg Cápsulas

Documento de identidad : C.C. 79'660.902.

Cantidad solicitada : 1080 Cápsulas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2°: Medicamento vital no disponible”). Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país

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





o las cantidades no son suficientes”) por cuanto no cumple con literal c del artículo 4° (“Que no cuente con sustitutos en el mercado”).

3.9.7. Mediante radicado 2012021074 del 24 de Febrero de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg de polvo liofilizado “ampollas”.

Documento de identidad: T.I. 94.102'702.276.

Cantidad solicitada: 60 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 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. Adicionalmente la Sala no encontró información que contraindique el uso de la anfotericina convencional.

3.9.8. Mediante radicado 2012021076 del 24 de Febrero de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg de polvo liofilizado “ampollas”.

Documento de identidad: C.C. 1.010'964.052.

Cantidad solicitada: 28 Ampollas

Concentración: 50 mg.

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

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

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





del 2004. Adicionalmente la Sala no encontró información que contraindique el uso de la anfotericina convencional.

3.9.9. Mediante radicado 2012021934 del 27 de Febrero de 2012 la empresa glaxoSmithKline Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para los productos Benlysta 200 mg, Benlystad 400 mg (Belimumab) viales.

Concentración: 200 mg y 400 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 varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. LACTASA PARA PRODUCTOS EN TABLETAS

Radicado : 11113962
Fecha : 28/11/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención a la consulta allegada con el radicado 11105392 por parte de Tecnoquímicas S.A. donde manifiestan su desacuerdo con el concepto emitido por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos- mediante el consecutivo VCM 601-1884-11- en la cual se le informa a dicho laboratorio que la fabricación de tabletas que contienen lactasa requiere áreas especiales de manufactura por considerarse un producto biológico. Por tal motivo, se acude a la Sala Especializada para que en la sesión correspondiente emita un concepto al respecto.

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

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





considera que, dado su perfil y acciones como enzima, con un adecuado margen de seguridad puede ser producidas en áreas comunes con validación de limpieza tal como lo propone el interesado.

3.11.2. XARELTO®

Radicado : 11108398
Fecha : 09/11/2011
Interesado : Bayer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la aprobación por parte de la FDA de las nuevas indicaciones de Xarelto® para el riesgo de embolismo sistémico y ACV en pacientes con fibrilación auricular de origen no valvular, patología que como es bien conocido, significa una carga muy importante para los pacientes y la sociedad debido a sus graves e irreversibles complicaciones. Por otra parte, recientemente la Agencia Europea de Medicamentos también dio un concepto positivo para el uso de Xarelto® en fibrilación auricular, prevención de ACV y de embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular con factores de riesgo, así como en el tratamiento del tromboembolismo venoso profundo recurrente y en embolismo pulmonar.

Xarelto® como un nuevo grupo farmacológico por sus características especiales relacionadas con su farmacocinética y su vía de administración (administración oral, amplia ventana terapéutica, no necesidad de monitoreo) lo colocan como una excelente alternativa en el armamento terapéutico que sin duda facilitará la adhesión a la terapia y contribuirá a reducir el número de casos de tromboembolismo por no cumplir los regímenes de tratamientos apropiados según las diferentes guías internacionales.

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

3.11.3. XARELTO®

Radicado : 11108392
Fecha : 09/11/2011
Interesado : Bayer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación por parte de la FDA de las nuevas indicaciones de Xarelto® para reducir el riesgo de embolismo sistémico

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



y ACV en pacientes con fibrilación auricular de origen no valvular, patología que como es bien conocida significa una carga muy importante para los pacientes y la sociedad debido a sus graves e irreversibles complicaciones.

Por otra parte, recientemente la Agencia Europea de Medicamentos también dio un concepto positivo para el uso de Xarelto® en fibrilación auricular, prevención de ACV y de factores de riesgo, así como en el tratamiento de tromboembolismo venoso profundo, en la prevención del tromboembolismo venoso profundo recurrente y en embolismo pulmonar.

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

3.11.4. FLUCYTOSINE

Radicado : 11108676
Fecha : 10/11/2011
Interesado : Doral Medical Group S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a la comunicación con asunto negación de trámite N° 2011019631, refiriéndose al radicado N° 2011100575 con fecha 30/08/2011, donde la Sala solicita justificación adicional por parte del médico especialista respecto a la formulación de 2 frascos del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Flucitocyne 250 mg cápsulas, para ser utilizado como coadyuvante de la anfotericina B en el tratamiento de la micosis de la criptococosis meníngea.

Norma Farmacológica: 4.1.0.N.10

3.11.5. CABERGOLINA

Radicado : 11105990
Fecha : 01/11/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora establecer que la fabricación de los medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo cabergolina pueden efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realice por campaña y se demuestra la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación. Lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción, o en remplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas. Por lo tanto, los laboratorios que elaboren dicho medicamento deben solicitar la visita de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y quedar en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que en Acta No. 56 de 2011, numeral 3.11.16 se emitió al respecto, el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión, dado los aspectos farmacológicos del principio activo Cabergolina, conceptúa que para la producción de medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo cabergolina se requieren áreas comunes con validación de limpieza”*

3.11.6. AVASTIN®

Radicado : 11112956
Fecha : 23/11/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11083602, mediante el cual se sometió a consideración la alerta emitida por la FDA el 30 de agosto del presente año relacionada con el riesgo de infección asociada a inyecciones intravítreas del principio activo Bevacizumab.

Tal como lo ha manifestado la Comisión Revisora y conforme a lo aprobado en el registro sanitario del principio activo bevacizumab no se cuenta en Colombia con autorización para el uso oftalmológico de dicho principio activo, por lo que se requieren acciones concretas por parte de dicha entidad.

Así, se solicita a la Comisión Revisora tomar las medidas sanitarias necesarias para preservar la salud de los pacientes ejerciendo las medidas de vigilancia y control necesarias para evitar el uso *off label* de bevacizumab en oftalmología.

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





El uso intravítreo no autorizado de dicho medicamento y el fraccionamiento de las jeringas de producto.

Del mismo modo, se solicita emitir concepto frente a dicho uso con el fin de dar claridad sobre el tema tanto al cuerpo médico, las entidades de salud como el público en general.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto en el sentido que no es legal el uso del Avastin para tratamientos oftálmicos por cuanto esta indicación no ha sido aprobada por el INVIMA y, que cualquier indicación diferente a las autorizadas por el INVIMA debe ser solicitada por el titular del registro con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el decreto 677 de 1995.

Asímismo esta Sala da curso al radicado 11112956 a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia, para lo de su competencia.

3.11.7. PILOCARPINA HCl TABLETAS 5 Y 7.5 mg

Radicado : 11110306
Fecha : 16/11/2011
Interesado : EuroEtika Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si los productos de la referencia por sus características específicas cumplen con los requisitos de intercambiabilidad con estudios de biodisponibilidad absoluta y bioequivalencia que debieran tener dadas las características de las indicaciones que están aprobadas en los siguientes registros:

- Registro Sanitario 2011M-0000397-R1
- Registro Sanitario 2011M-0012440

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra pertinente la solicitud del interesado, dado que por no ser para una patología crítica ni un producto crítico, en el que el tamaño de la partícula sea determinante en la acción farmacológica.

3.11.8. AMPHOCIL®-AMPHOTEC®

Radicado : 11108989

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





Fecha : 11/11/2011
Interesado : Pharmalab Laboratorios S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización de las formulaciones lipídicas de Anfotericina B Liposomal dentro de las cuales se encuentra el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la actualización de las formulaciones lipídicas de Anfotericina B Liposomal

3.11.9. SPIRON (RISPERIDONA) SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN GOTAS

Radicado : 11111172
Fecha : 18/11/2011
Interesado : Janssen Farmacéutica S.A.

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

1. Contraindicaciones que deben figurar en las etiquetas “(...) por tanto si desean incluir las contraindicaciones tal como las presentan en los diseños de materiales de empaque deberán solicitar la aprobación de Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (...)”
2. Alertas EMEA y FDA dementia-related psychosis “ (...) por tanto deberán solicitar concepto a la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora con respecto a si las medidas que dice la compañía va a tomar con respecto a la presentación de informes de farmacovigilancia que se van a desarrollar por parte del fabricante y el importador son suficientes o se debe incluir alguna información en indicaciones, contraindicaciones, advertencias, inserto o información para prescribir”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que adicionalmente a lo incluido, debe ajustar en la información prescriptiva, el inserto y en las etiquetas la información relacionada con el no uso, del producto de la referencia, en pacientes con sicosis relacionada con demencia.

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





3.11.10. RADICADO 11105875

Fecha : 01/11/2011
Interesado : Subdirectora de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto para el producto Cromus 0.03%, ya que Procaps S.A interpone recurso de reposición a la Resolución N° 2011028468 del 29 de julio de 2011 que cancela Registro Sanitario argumentando que la OMS otorga dos códigos ATC para el principio activo Tacrolimus, una para aplicación tópica y el otro para medicamentos de “administración vía oral”

Por tal motivo, y en aras de garantizar el debido proceso y el derecho a la defensa se solicita que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos ratifique si la citada empresa cuenta o no con BPM para fabricar el producto antes citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da traslado del radicado de la referencia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Inspección Vigilancia y Control (IVC), para lo de su competencia.

3.11.11. RADICADO 11109072

Fecha : 11/11/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el caso relacionado con las denuncias radicadas con los números 11056810 del 17 de junio de 2011 y 11055972 del 13 de julio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dada la información allegada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y dado que en efecto se presentan casos de mal uso de las autorizaciones recomendadas por la Sala, para urgencia médicas, se debe dar traslado a la oficina jurídica para lo de su competencia.

3.11.12. ENTEREX KIDZ ULTRA

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





Radicado : 11113812
Fecha : 25/11/2011
Interesado : Victus INC.

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

1. Sea incluido o se declare que está incluido el producto de la referencia en Norma farmacológica 21.4.2.3.N20.
2. Señale que el producto debe ser registrado como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto contiene componentes que no tienen ninguna justificación.

3.11.13. AXANUM® 20/81 mg CÁPSULAS

Radicado : 2011150119
Expediente : 20033098
Fecha : 15/12/2011
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011006594 desistiendo al trámite de solicitud de aprobación de la evaluación farmacológica del medicamento Axanum® 20/81 mg Cápsulas, que fue presentado bajo el radicado número 2011043013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite de evaluación farmacológica, solicitado bajo el radicado número 2011043013 y procede de conformidad.

3.11.14. INHIBIDORES DE LA 5 ALFA REDUCTASA

Radicado : 12003206
Fecha : 19/01/2012
Interesado : Apolo Farma

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la información que debe ser colocada en etiquetas, rótulos y prospectos para dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio de los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-AR).

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

3.11.15. ZOLPIDEM

Radicado : 11110736
Fecha : 17/11/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar que los productos farmacéuticos terminados elaborados con el ingrediente farmacéutico activo ZOLPIDEM sean considerados como medicamentos de control especial, teniendo en cuenta los conceptos dados en las diferentes actas emitidas por la sala.

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. 56 de 2011 numeral 3.12.1., en el sentido de aclarar que el manejo de control especial no es sólo para la materia prima zolpidem sino para todos los productos terminados que lo contengan.

3.11.16. MYCOSINTEC

Radicado : 11068473
Fecha : 19/07/2011
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar en qué sesiones se realizó el estudio de la información correspondiente al producto en referencia, identificado con los expedientes 20024787 y 20024817.

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





Igualmente, se solicita a dicha Sala informar en qué actas se registró el concepto sobre dicho medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se dio respuesta al interesado mediante radicados salientes 12010241 y 12010242 del 09 de febrero de 2012.

3.11.17. RADICADO 11117939

Fecha : 07/12/2011
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento de la aclaración, al concepto emitido en Acta No. 47 de 2011, numeral 3.1.1.2., solicitada el 16/11/2011 con radicado 11110324.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento de la aclaración, al concepto emitido en Acta No. 47 de 2011, numeral 3.1.1.2., solicitada el 16/11/2011 con radicado 11110324, y procede de conformidad.

3.11.18. RADICADO 11123867

Fecha : 27/12/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del listado de vitales no disponibles del producto CITRATO DE CAFEÍNA 60 mg/3mL, teniendo en cuenta que ya cuenta con registro sanitario numero INVIMA 2009M-0009370 bajo el expediente No. 19998107.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto CITRATO DE CAFEINA 60 mg/3mL., por cuanto cuenta con registro sanitario número INVIMA 2009M-0009370 bajo el expediente No. 19998107.

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





3.11.19. ENSURE POLVO

Radicado : 11116512/ 11120517
Fecha : 05/12/2011 – 16/12/2011
Interesado : Abbott Laboratories 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. 38 de 2011, numeral 3.3.27, con respecto a la indicación aprobada

Mediante radicado 11120517 de fecha 16 de diciembre de 2011, el interesado presenta desistimiento del trámite “Solicitud de aclaración en indicación”, para el producto ENSURE POLVO, y cuya radicación fue realizada bajo escrito No. 11116512 el día 05 de diciembre de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento del trámite “Solicitud de aclaración en indicación”, para el producto ENSURE POLVO, y cuya radicación fue realizada bajo escrito No. 11116512 el día 05 de diciembre de 2011, y procede de conformidad.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. RIOPAN® GEL

Expediente : 20036996
Radicado : 2011084913
Fecha : 2011/11/24
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S.

Composición: Cada 100 mL contiene: magaldrato: 8g, dimeticona: 1 g

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Acta No. 48 de 19 de octubre de 2011 numeral 3.1.6.1.

Contraindicaciones: Acta No. 48 de 19 de octubre de 2011 numeral 3.1.6.1.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 de 19 de octubre de 2011 numeral 3.1.6.1., en el sentido de que se complete el concepto expresado en el párrafo titulado: "Dosificación y Grupo Etario En

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





casos de úlcera duodenal....", específicamente para casos de úlcera duodenal no se incluyó lo correspondiente. Adicionalmente, no se emitió concepto respecto a la información para prescribir versión RM 2007, solicitada por el interesado. Finalmente, evaluar si se debe incluir dentro de contraindicaciones la siguiente "No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011, numeral 3.1.6.1, en el sentido de complementar la dosificación y grupo etario.

Dosificación y grupo etario: 1-2 sobres o cucharadas de 10 mL al día. En casos de gastritis y úlcera gástrica deberá tomarse 1 hora después de los alimentos y antes de dormir. En casos de úlcera duodenal deberá tomarse entre 1 y 3 horas después de los alimentos y antes de dormir.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir versión RM 2007, para el producto de la referencia.

El interesado debe incluir en las contraindicaciones: **"No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas"**

3.12.2. BETA FERON.

Expediente : 202595
Radicado : 11110313
Fecha : 2011/11/16
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL reconstituido contiene 0.25 mg de Interferon Beta - 1 b (equivalente a 8000000 U.I. / mL).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albúmina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la adición de fabricante para el producto de la referencia.

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





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

3.12.3. KOMBIGLYZE® XR 5mg / 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS KOMBIGLYZE® XR 2.5mg / 1000mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS KOMBIGLYZE® XR 5mg / 1000mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20036766
Radicado : 2011082410
Fecha : 2011/11/11
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: 5.58 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 5 mg de saxagliptina y 500 mg de metformina HCl (Liberación Prolongada)*.

Cada comprimido recubierto contiene: 2.79 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 2.5 mg de saxagliptina y 1000 mg de metformina HCl (Liberación Prolongada)*.

Cada comprimido recubierto contiene: 5.58 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 5 mg de saxagliptina y Metformina HCl 1000 mg (Liberación Prolongada)*.

*Los núcleos de metformina que componen el producto están formulados para ser de liberación prolongada (XR). Estos núcleos se mezclan con la saxagliptina y demás excipientes de la formulación dando lugar a Kombiglyze® en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Acta No. 42 de 20 de septiembre de 2011 numeral 3.1.1.5.

Contraindicaciones: Acta No. 42 de 20 de septiembre de 2011 numeral 3.1.1.5.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 42 de 20 de septiembre de 2011 numeral 3.1.1.5., en el sentido que no se conceptuó respecto a la solicitud del interesado "Aplicación de la protección de datos de prueba de la entidad química Saxagliptina para la asociación Saxagliptina-metformina"

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora, dado que el principio activo está protegido, esta protección se hace extensiva a dicha asociación por el tiempo que dure la protección para saxagliptina.

3.12.4. APROVASC® (IRBESARTÁN / AMLODIPINO)

Expediente : 20036818
Radicado : 2011082765
Fecha : 2011/11/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene Irbesartán / Amlodipino combinación en dosis fijas de Irbesartán / Amlodipino (150 / 5 mg, 150 / 10 mg, 300 / 5 mg, 300 / 10 mg)

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: Acta No. 42 de 20 de septiembre de 2011 numeral 3.1.2.5.

Contraindicaciones: Acta No. 42 de 20 de septiembre de 2011 numeral 3.1.2.5.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 42 de 20 de septiembre de 2011 numeral 3.1.2.5., en el sentido de que dentro del concepto no se incluyó la norma farmacológica a la cual corresponde el producto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.2.5., en el sentido de informar que la norma farmacológica a la cual corresponde el producto de la referencia es 7.3.0.0.N30.

3.12.5. CENTRUM JUNIOR NF®

Expediente : 20020955
Radicado : 2010064226
Fecha : 2011/11/11
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

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





Composición: Composición: Cada tableta masticable contiene Vitamina A total (20% como Betacaroteno) 1100 UI. Vitamina B1 (Tiamina) 0.5 mg. Vitamina B2 (Riboflavina) 0.5 mg. Vitamina B3 (Niacina o Nicotinamida) 5 mg. Vitamina B5 (Ácido Pantoténico) 4 mg. Vitamina B6 (Piridoxina) 1 mg. Vitamina B12 (Cianocobalamina) 1 µg. Vitamina C (Ácido Ascórbico) 30 mg. Vitamina D (Colecalciferol) 125 UI. Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato) 7.5 UI. Vitamina K (Fitonadiona) 10 µg. Biotina 40 µg. Ácido fólico 195 µg. Minerales: Calcio 100 mg. Hierro 4.5 mg. Fósforo 77 mg. Magnesio 40 mg. Potasio 1.75 mg. Oligoelementos: Zinc 2.8 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Acta No. 42 de 13 de septiembre de 2010 numeral 3.1.2.5

Contraindicaciones: Acta No. 42 de 13 de septiembre de 2010 numeral 3.1.2.5

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 42 de 13/09/2010, numeral 3.1.2.5., en el sentido que no se incluyó el concepto respecto a la siguiente solicitud del interesado "aprobación de información farmacológica en etiquetas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 42 de numeral 3.1.2.5., en el sentido de recomendar la aprobación de la información farmacológica en etiquetas.

3.12.6. REGEN-D 150 GEL

Expediente : 20036566
Radicado : 2011080306
Fecha : 2011/11/11
Interesado : Biotoscana Farma S.A

Composición: Cada gramo de gel contiene 150 mcg de Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Acta No. 43 de 21 de septiembre de 2011 numeral 3.1.3.5.

Contraindicaciones: Acta No. 43 de 21 de septiembre de 2011 numeral 3.1.3.5.

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





El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 43 de 21 de septiembre de 2011 numeral 3.1.3.5., en el sentido de que la composición del producto es "cada gramo de gel contiene 150 mcg de Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante" conforme se expresa en el folio 31 del documento de solicitud y no como se expresó en el acta " Cada 15 g de gel contiene Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante 7.5 g."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 43 de 21 de septiembre de 2011 numeral 3.1.3.5., en el sentido de que la composición del producto es como se relaciona a continuación y no como se indica en el Acta citada:

Composición: Cada gramo de gel contiene 150 mcg de Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante.

3.12.7. POMADA RAYAS

Expediente : 20032752
Radicado : 2011130818
Fecha : 2011/11/09
Interesado : Pharma Yireh S.A.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene:

Mentol	4 g
Alcanfor	3 g
Salicilato de Metilo	14 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Analgésico y rubefaciente

Contraindicaciones: Alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Advertencias: No dejar al alcance de los niños por el riesgo potencial de ingestión accidental. Debido a la presencia de alcanfor, no usar en niños menores de 3 años, salvo prescripción médica, puede causar convulsiones. Evitar la aplicación en fosas nasales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita respetuosamente a la Comisión Revisora, aclarar si hubiese lugar, el concepto emitido en el Acta No. 46 del 13 de octubre de 2009 numeral 2.1.2.23 en cuanto a las indicaciones recomendadas en la misma: "Analgésico y

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





rubefaciente” para el producto MENTHOLATUM UNGÜENTO, con similar composición en cuanto a ingredientes activos al de la referencia; teniendo en cuenta que la Norma Farmacológica 13.1.9.0N10 registra como indicaciones: Contraindicante y rubefaciente”. La consulta se realiza para aprobar o negar la corrección solicitada por el interesado.

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. 46 del 13 de octubre de 2009 numeral 2.1.2.23 en cuanto a las indicaciones recomendadas en el mismo, siendo las indicaciones correctas, para el producto de la referencia:

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

3.12.8. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 1000 UI

Expediente : 19947690
Radicado : 2010052273
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinante (formulado con sucrosa) 1000 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Solicitud: Se le pide a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclarar el concepto dado en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.7, por cuanto solo se aceptó la ampliación de las indicaciones pero no se conceptuó sobre inserto e información para prescribir solicitado en el radicado inicial y conceptuado en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral

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





3.3.7., en el sentido que recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir CCDS versión 2.0 18 nov-2008, fecha de revisión 02-Feb-2010.

3.12.9. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 500 UI .FORMULADO CON SUCROSA.

Expediente : 19947689
Radicado : 2010052269
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinante (formulado con sucrosa) 500 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de Kogenate FS.

Solicitud 2: Se le pide a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos aclarar el concepto dado en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.6, por cuanto solo se aceptó la ampliación de las indicaciones pero no se conceptuó sobre inserto e información para prescribir solicitado en el radicado inicial y conceptuado en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.6., en el sentido que recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir CCDS versión 2.0 18 nov-2008, fecha de revisión 02-Feb-2010

3.12.10. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 250 UI. FORMULADO CON SUCROSA

Expediente : 19947691
Radicado : 2010052264

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





Fecha : 2010/05/27
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada frasco vial contiene factor anti hemofílico recombinado (formulado con sucrosa) 250 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Solicitud 2 : Se le pide a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos aclarar el concepto dado en el acta 48 de 2011 numeral 3.3.8, por cuanto solo se aprobo la ampliación de las indicaciones pero no se hizo referencia sobre la aprobación o no del inserto y de la información para prescribir, solicitado en el radicado inicial y conceptuado en el acta 42 de 2010 numeral 3.3.2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.6., en el sentido que recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir CCDS versión 2.0 18 nov-2008, fecha de revisión 02-Feb-2010

3.12.11. PIRAMAX® 100 mg

Expediente : 20023087
Radicado : 2011104533
Fecha : 2011/11/15
Interesado : Calier Farmaceutica De Colombia S.A. -

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en pacientes con crisis epileptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas.

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





Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños. Síndrome Lennox-Gastaut en adultos y niños.

Crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, daño renal, niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis puede incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2011, numeral 3.14.17, por cuanto el interesado solicita aprobación de inserto con Versión 01 de 18/01/2010 y dicho concepto aprueba información para prescribir con versión N° 1 del 18 de enero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.6., en el sentido que recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir CCDS versión 2.0 18 nov-2008, fecha de revisión 02-Feb-2010

3.12.12. ENTEROLYTE® 75. SOLUCION ORAL ESTÉRIL. SUERO ORAL. SABORES A MANDARINA, COCO, UVA Y CEREZA

Expediente : 20017128
Radicado : 11110706
Fecha : 2011/11/17
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cloruro de sodio 0.263 mg. 75 mEq
Cloruro de potasio 0.15 mg. 20 mEq
Dextrosa monohidrato 1.485 mg. 75 mEq
Citrato de sodio dihidratado 0.294 mg. 30 mEq

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Terapia hidroelectrolítica oral indicada para la prevención de la deshidratación en diarrea leve y moderada.

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





Contraindicaciones: Íleo paralítico y obstrucción o perforación intestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.13, con respecto a las indicaciones aprobadas, así también como en la condición de venta del producto.

Adicionalmente solicita les autoricen incluir en las etiquetas de Enterolite la posología.

Para soportar la aclaración acerca de las Indicaciones y posología así como el mantenimiento de la condición de Venta libre

Indicación solicitada Actualizada:

- Enterolyte® 75 mEq está indicado para ayudar a **prevenir** o tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave y por vómito.
- Enterolyte® 75 mEq está indicado tratamiento de la diarrea.
- Enterolyte® 75 mEq repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente.
- No produce riesgo de desarrollo de hiponatremia.

Posología:

Dar al niño o a la persona adulta suero como desee hasta cuando la diarrea desaparezca. Como una guía, después de cada deposición, dar:

- A los menores de dos años: 50-100 mL (un cuarto a media taza) de líquido;
- A los niños de dos años a diez años: 100-200 mL (de media a una taza);
- A los niños mayores o adultos: tanto como deseen.
- Si hay vómito o fiebre, o si la diarrea persiste por más de 24 horas, consulte a su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.13. (en el cual se recomendó aceptar las nuevas indicaciones), en el sentido de recomendar la aprobación del Inserto Enterolyte_sav001/ Jul/11.

Adicionalmente evaluada la información allegada para dar claridad con respecto a las Indicaciones, la posología así como el mantenimiento de la condición de Venta, esta Sala recomienda aceptar la posología a incluir en las etiquetas del producto y, mantener la condición de venta libre para el producto de la referencia.

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





3.12.13. PIRSEC CÁPSULAS 20 mg Y 40 mg

Radicado : 2011065834
Fecha : 2011/06/16
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Aclarar el concepto en cuanto a la Forma Farmacéutica y la Composición, pues en la primera se indica que es Cápsula y en la otra se indica que es Tableta. Lo anterior según concepto emitido en el Acta No. 42 de 2011, Numeral 3.1.2.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que en la información allegada por el interesado para la evaluación del producto (Radicado 2011065834) se presentó la inconsistencia de la forma farmacéutica en el ítem de composición y el ítem de forma farmacéutica, acepta la aclaración solicitada mediante el radicado de la referencia, siendo la correcta “CÁPSULA”.

3.12.14. RADICADO 11114291

Fecha : 28/11/2011
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 Acta No. 49 de 2011, numeral 3.4.15, en el sentido de indicar:

1. Aceptar la carta mediante la cual se informa que la formulación es exclusivamente pediátrica de gotas (Plasil gotas pediátricas Reg. San. Invima 2003M-0002250) y dejará de ser comercializada en Colombia.
2. Aclarar la recomendación que hace la compañía referente al uso del producto en niños, la cual aparece en la información prescriptiva actualizada CCDS V7 de 9/05/2011 aceptada por la Comisión Revisora en acta N° 49, numeral 3.14.5, en donde se menciona en: “Contraindicaciones: Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales” y en el ítem de “Posología y forma de administración: Niños: El uso de metoclopramida en menores de 1 año de edad está contraindicado. El uso de metoclopramida en niños y adolescentes con edades entre 1 y 18 años no es recomendado”

Teniendo en cuenta que esta recomendación la hace la compañía bajo el contexto de procedimientos de revisión Europeos de pediatría que la misma es crítica y no quedó mencionada en su totalidad en el concepto emitido en

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



el punto 3.4.15 para estos productos, se solicita a la Sala emitir una recomendación para que aparezca mencionada en el grupo etario de menores de 18 años, de manera específica, y extendida a todos los productos en el mercado colombiano que contienen metoclopramida “Niños: el uso de metoclopramida en menores de 1 año de edad está contraindicado. El uso de metoclopramida en niños y adolescentes con edades entre 1 y 18 años no es recomendado”

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. 49 de 2011, numeral 3.4.15, así:

- Acusa recibo de la la carta mediante la cual se informa que la formulación es exclusivamente pediátrica de gotas (Plasil gotas pediátricas Reg. San. Invima 2003M-0002250) y dejará de ser comercializada en Colombia.
- Aclara la recomendación que hace la compañía referente al uso del producto en niños, la cual aparece en la información prescriptiva actualizada CCDS V7 de 9/05/2011 aceptada por la Comisión Revisora en Acta No. 49, numeral 3.14.5, en donde se menciona en: **“Contraindicaciones: Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales”** y en el ítem de **“Posología y forma de administración: Niños: El uso de metoclopramida en menores de 1 año de edad está contraindicado”**. **El uso de metoclopramida en niños y adolescentes con edades entre 1 y 18 años no es recomendado”**

Adicionalmente la Sala recomienda que para los productos que tengan en su composición el principio activo metoclopramida, se incluya lo siguiente:

Contraindicaciones: *Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales”*

Posología y forma de administración:

Niños:

- ***El uso de metoclopramida en menores de 1 año de edad está contraindicado”***.
- ***El uso de metoclopramida en niños y adolescentes con edades entre 1 y 18 años no es recomendado”***

3.12.15. RADICADO 11114129

Fecha : 28/11/2011

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





Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto a la interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones; ya que mediante Resolución N° 2011043513 del 11 de noviembre de 2011 la Subdirección de Licencias y Registros del Invima llamó a Revisión de Oficio al producto de la referencia y hasta la fecha, esta información no ha sido publicada en actas de Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el texto a incluir en las advertencias y precauciones es:

Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

3.12.16. RADICADO 11114131

Fecha : 28/11/2011
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál sería el texto a incluir en las contraindicaciones, advertencias y precauciones, respecto a la interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones; ya que mediante Resolución N° 2011043504 del 11 de noviembre de 2011, la Subdirección de Licencias y Registros del Invima llama a Revisión de Oficio al producto de la referencia y hasta la fecha, esta información no ha sido publicada en actas de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el texto a incluir en las advertencias y precauciones es:

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



Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

3.12.17. RADICADO 1111833

Fecha : 21/11/2011
Interesado : Novartis de Colombia Ltda

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

- Corrección de la composición de la vacuna descrita en el Acta N° 49 de 2011, numeral 3.3.4; tal como se encuentra reportada en el formato para evaluación farmacológica y modificaciones al registro sanitario con número de radicado N° 11067116 del 15 de julio de 2011 y en el inserto con fecha de junio de 2011 aprobado en dicha acta, como se sigue:

Composición:

Una dosis (0.5 ml de la vacuna reconstituida) contiene:

Oligosacáridos meningocócico grupo A.10 microgramos
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 16.7 a 33.3 microgramos
Oligosacárido meningocócico grupo C 5 microgramos

Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 7.1 a 12.5 microgramos

Oligosacáridos meningocócico grupo W-135 5 microgramos
Conjugado con proteína CRM197 DE *Corynebacterium diphtheriae* 3.3 a 8.3 microgramos

Oligosacáridos meningocócico grupo Y 5 microgramos
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 5.6 a 10.0 microgramos

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

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



la composición de la vacuna descrita en el Acta No. 49 de 2011, numeral 3.3.4, siendo la correcta la que se relaciona a continuación:

Composición:

Una dosis (0.5 mL de la vacuna reconstituída) contiene:

		Proteína CRM₁₉₇ de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Oligosacárido meningocócico grupo A	10 µg conjugado con	16,7 a 33,3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo C	5 µg conjugado con	7,1 a 12,5 µg
Oligosacárido meningocócico grupo W-135	5 µg conjugado con	3,3 a 8,3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo Y	5 µg conjugado con	5,6 a 10µg

3.12.18. ABACAVIR 300 mg TABLETAS

Radicado : 11111769
 Fecha : 21/11/2011
 Interesado : Pharmabroker S.A.S C.I.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 48 de 2011, numeral 3.2.1; por cuanto no se ajusta la causa de negación a la realidad, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

1. En el numeral 3.2.1 del Acta N° 48 de 2011 se conceptúa que el caso ya fue evaluado en el Acta N° 40 del 29 de agosto de 2011.
2. Este concepto se fundamenta o se refiere a los radicados 2010125146-2011029012-2010124481
3. Si bien el Acta N° 48/2011 hace referencia al Acta N° 40 de 2011 esta acta se refiere a los radicados 2011029012-2010124481 que fueron mencionados en el Acta N° 48 de 2011.
4. Ninguno de los radicados mencionados en las Actas N° 48 y 40 contienen los estudios farmacocinéticos completos con su protocolo correspondiente los cuales fueron presentados mediante radicación 2011059953 del 02 de junio de 2011.
5. Por consiguiente para dictaminar sobre los estudios farmacocinéticos debía haberse revisado el radicado 2011059953 del 02 de junio de 2011 que consta de 1245 folios y no los citados en las Actas 40 y 48 de 2011.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el producto test del estudio corresponde a la misma formulación que será comercializada en Colombia, teniendo en cuenta que el estudio fue realizado hace más de 7 años.

3.12.19. RADICADO 11110324

Fecha : 16/11/2011
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en Acta N° 47 de 2011, numeral 3.1.1.2, por medio del cual se aprobó la evaluación farmacológica del producto Victosa® 6 mg/mL; en el sentido de recomendar que se declare el principio activo Liraglutida como nueva entidad química.

Es claro que la petición de declaración de nueva entidad química se presentó con escrito radicado el 30 de septiembre bajo el radicado 11094801 y que la respuesta al requerimiento formulado por la Comisión se había presentado el 04 de agosto de 2011, motivo por el cual no alcanzó a ser estudiado en reunión del 18 de octubre de 2011.

Sin embargo, se solicita tener en cuenta el escrito radicado el 30 de septiembre de 2011 bajo radicado N° 11094801 por medio del cual se solicitó la declaración de la molécula como nueva entidad química.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta N° 47 de 2011, numeral 3.1.1.2, en el sentido que recomienda declarar el principio activo liraglutida como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002

3.12.20. RADICADO 11109846

Fecha : 15/11/2011
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.14.11; ya que se solicitó a la Sala conceptuar sobre la información que soporta la actividad farmacológica de los ésteres de ibuprofeno

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





y aprobar la información para prescribir Consumer Labeling, versión 1.0 de agosto 28 de 2009. Sin embargo, la Comisión no se pronunció respecto a la información farmacológica allegada que soporta la actividad farmacológica de los ésteres del ibuprofeno que consta de 133 folios contenidos en la solicitud inicial que reposa en el expediente.

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

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

3.12.21. RADICADO 11113659

Fecha : 25/11/2011
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 22 del 2011, numeral 3.1.4.5, ya que la condición de venta del producto es “con fórmula facultativa”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó aclaración satisfactoria al concepto emitido en el Acta No. 22 de 2011, 3.1.4.5, **RECOMIENDA** aceptar el producto de la referencia.

Composición: Cada 5 mL de jarabe contiene

Acetaminofen	325 mg
Loratadina	2,5 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Contraindicado en niños menores de 2 años. Hipertiroidismo, hipertrofia prostática, glaucoma, afecciones cardíacas severas, hipertensión. Debe usarse con cautela en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus,

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





trastornos de tiroides, isquemia del miocardio, arritmia cardiaca, glaucoma, retención urinaria debido a hipertrofia de próstata. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de iniciar el tratamiento. Por eso es recomendable no manejar vehículos de carga pesada. No ingerir bebidas alcohólicas ya que el alcohol aumenta sus efectos y el de otras sustancias que afectan el SNC. No tome este producto por más de 3 días, a menos que sea indicado por el médico. El uso prolongado puede ser perjudicial. Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Efectos adversos: Los efectos secundarios debido al acetaminofén son raros. Pueden ocurrir erupciones cutáneas.

Sobredosificación: Requiere manejo médico inmediato. La sobredosificación con acetaminofén puede causar falla hepática. Cualquier tipo de sobredosis debe ser manejada medicamente en forma inmediata, así no se encuentren presentes en el momento signos o síntomas de sobre dosificación.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

3.12.22. CAFIASPIRINA® FORTE

Expediente : 20026295
Radicado : 2011039492
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada sobre por 3,365 g de polvo contiene 650 mg de ácido acetilsalicílico y 65 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Polvo efervescente.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones:

- Úlcera gástrica ó duodenal
- Diátesis hemorrágica

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





- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, ó a cualquier otro componente del producto.

Precauciones y advertencias:

Tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo derivados cumarínicos o heparina – excepto terapia con dosis bajas de heparina). En presencia de daño hepático o renal severo. Hipersensibilidad a medicamentos antiinflamatorios ó antirreumáticos u otros alérgenos, menores de 15 años sin previa evaluación por parte del médico tratante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.5.2., en el sentido de que en las contraindicaciones no se incluyeron las correspondientes a los AINEs (por contener ácido acetyl salicílico) establecidas en el Acta No. 22 de 2006 y adicionalmente tampoco se emitió concepto respecto a la información para prescribir de septiembre de 2010 solicitada por el interesado dentro de la evaluación farmacológica. En caso de que se deban incluir las contraindicaciones aprobadas para los AINEs, del acta 22/2006 la propuesta es: Contraindicaciones: Úlcera gástrica ó duodenal. Diátesis hemorrágica. Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, ó a cualquier otro componente del producto. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a AINEs. Antecedente de enfermedad ácido péptica.

Precauciones y advertencias: Tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo derivados cumarínicos o heparina – excepto terapia con dosis bajas de heparina). En presencia de daño hepático o renal severo (depuración de creatinina <30 ml/min). Hipersensibilidad a medicamentos antiinflamatorios ó antirreumáticos u otros alérgenos, menores de 15 años sin previa evaluación por parte del médico tratante. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.5.2., en el sentido de complementar las contraindicaciones precauciones y advertencias del producto de la referencia, las cuales quedarán como se relaciona a continuación:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, ó AINES ó a cualquier otro componente del producto.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

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





- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Úlcera gástrica ó duodenal
- Diátesis hemorrágica

Precauciones y advertencias:

- Tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo derivados cumarínicos o heparina – excepto terapia con dosis bajas de heparina).
- Hipersensibilidad a medicamentos antiinflamatorios ó antirreumáticos u otros alérgenos,
- Menores de 15 años sin previa evaluación por parte del médico tratante.
- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir de septiembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.12.23. RADICADO 11111179

Fecha : 18/11/2011
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.6, correspondiente al medicamento Folister.en el sentido de aclarar cual seria el texto a incluir en las advertencias y precauciones, ya que mediante resolución N°2011042704 de 3 de noviembre de 2011, la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA llama a revisión de oficio al producto de la referencia y hasta la fecha, esta información no ha sido publicada en Actas de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar, para el producto de la referencia, la advertencia sobre la necesidad de monitorear

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





estrechamente los efectos del medicamento relacionados con aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado e instar a los médicos a reportar los casos relacionados como sospechoso.

3.12.24. RADICADO 1111174

Fecha : 18/11/2011
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.6, correspondiente al medicamento Sinterid. en el sentido de indicar cual sería el texto a incluir en las advertencias y precauciones, ya que mediante Resolución N°2011042708 de 3 de noviembre de 2011, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA llama a revisión de oficio al producto de la referencia y hasta la fecha, esta información no ha sido publicada en Actas de Comisión Revisora.

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

3.12.25. RADICADO 11115694

Fecha : 01/12/2011
Interesado : Lafrancol S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.7.1, en el sentido de cambiar la expresión de la concentración del principio activo CANDESARTAN por CANDESARTAN CILEXETILO en la composición de los productos. Esto debido a que los registros sanitarios aprobados por el Invima que contienen este principio activo expresan su concentración en la forma de sal, es decir como CANDESARTAN CILEXETILO.

Por lo tanto el concepto del acta debe ser:

Composición:

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





AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg
AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el ítem de composición en el numeral 3.1.7.1., del Acta No. 16 de 2010, siendo la composición correcta la que se relaciona a continuación y no la que aparece en la citada Acta:

Composición: Cada tableta contiene

AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg
AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg

3.12.26. RADICADO 11115692

Fecha : 01/12/2011
Interesado : Lafrancol S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.4.5, en el sentido de cambiar la expresión de la concentración del principio activo CANDESARTAN por CANDESARTAN CILEXETILO en la composición de los productos. Esto debido a que los registros sanitarios aprobados por el invima que contienen este principio activo expresan su concentración en la forma de sal, es decir como CANDESARTAN CILEXETILO.

Por lo tanto el concepto del Acta debe ser:

Composición:
Cada tableta contiene:

AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg +HCTZ 12.5mg
AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg +HCTZ 12.5mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg +HCTZ 12.5mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg +HCTZ 12.5mg

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el ítem de composición en el numeral 3.1.4.5., del Acta No. 16 de 2010, siendo la composición correcta la que se relaciona a continuación y no la que aparece en la citada Acta:

Composición: Cada tableta contiene:

AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg +HCTZ 12.5mg
AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg +HCTZ 12.5mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg +HCTZ 12.5mg
AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN CILEXETILO 32 mg +HCTZ 12.5mg

3.12.27. SALOFALK 1,5 g

Radicado : 12002250
Expediente : 20039643
Fecha : 16/01/2012
Interesado : D.R. FALK PHARMA GmbH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 54 de 2011 numeral 3.1.6.5 en donde se acepta “Composición: Un sachet con 2.9 g de granulado de liberación prolongada gastrorresistente contiene mesalazina 1,5 g.” Siendo el correcto “Composición: Un sachet con 2.79 g de granulado de liberación prolongada gastrorresistente contiene mesalazina 1,5 g.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el ítem Composición emitido en el Acta No. 54 de 2011, numeral 3.1.6.5., así:

Composición: Un sachet con 2.79 g de granulado de liberación prolongada gastrorresistente contiene mesalazina 1,5 g.

3.12.28. HEMOSOL ÁCIDO FÓRMULA COBE

Radicado : 11120578
Fecha : 16/12/2011
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del ítem composición en el

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



numeral 3.1.2.9., del Acta No. 53 de 2011, Cabe anotar que en el formato de solicitud radicado el día 26/08/2011 con el número 2011099126 en el ítem principio activo y concentración presentaba el error que se transcribió al Acta, sin embargo en la nota del folio 5 se evidencia que el producto contiene cloruro de calcio, y que el error fue involuntario y mecanográfico.

Dicho ítem dice:

Composición: Cada 100 ml de solución contienen:

Dextrosa monohidrato	4,95 g (equivale a 4,5 g de dextrosa anhidra)
Cloruro de sodio	26,3 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Ácido acético glacial	1,08 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Cloruro de potasio	0,67 g

Siendo lo correcto:

Composición: Cada 100 ml de solución contienen:

Dextrosa monohidrato	4,95 g (equivale a 4,5 g de dextrosa anhidra)
Cloruro de sodio	26,3 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Ácido acético glacial	1,08 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,992 g (equivale a 0,749 g de cloruro de calcio anhidro)
Cloruro de potasio	0,67 g

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el ítem de composición en el numeral 3.1.2.9., del Acta No. 53 de 2011, siendo la composición correcta la que se relaciona a continuación y no la que aparece en la citada Acta:

Composición: Cada 100 ml de solución contienen:

Dextrosa monohidrato	4,95 g (equivale a 4,5 g de dextrosa anhidra)
----------------------	---

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





Cloruro de sodio	26,3 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Ácido acético glacial	1,08 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,992 g (equivale a 0,749 g de cloruro de calcio anhidro)
Cloruro de potasio	0,67 g

3.12.29. BCG LIVE USP (BACILLUS CALMETTE GUERIN)

Radicado : 12003597
Fecha : 20/01/2012
Interesado : Serum Institute of India

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2011, numeral 3.1.3.7, en cuanto a la forma farmacéutica que fue aprobada, ya que bajo radicado 2011066438 se presenta la solicitud de POLVO LIOFILIZADO y no SOLUCIÓN INYECTABLE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el ítem de forma farmacéutica en el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2011, numeral 3.1.3.7., siendo lo correcto:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO

Y no como se relaciona en el Acta citada

3.12.30. LUCENTIS

Radicado : 11115821
Fecha : 01/12/2011
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. 38 de 2011, numeral 3.3.19, ya que las indicaciones aprobadas del producto son “*manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico*”, la anterior aclaración por cuanto posiblemente debido a un error de transcripción el termino “oclusión” fue omitido.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2011, numeral 3.3.19, en el sentido que las indicaciones aprobadas del producto son *“manejo del edema macular secundario a la oclusión de la vena central de la retina de tipo no isquémico”*.

3.12.31. EQUILUMEN

Radicado : 12001172
Fecha : 11/01/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2011, numeral 3.1.3.1., en el sentido de aprobar el inserto del producto de la referencia, ya que este fue requerido mediante radicado 2011114719 en el cual se solicitó la evaluación de los estudios de seguridad y eficacia, y la aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el producto de la referencia se recomendó aprobar únicamente con la indicación de “Coadyuvante de la diarrea causada por tratamiento con antibióticos” (Acta No. 53 de 2011 numeral 3.1.3.1.), el interesado debe ajustar el inserto de acuerdo con este concepto y reenviarlo para su evaluación.

3.13. INSERTOS

3.13.1. H-DELTARIN

Expediente : 20027283
Radicado : 2010128320
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 5000 UI de heparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante.

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





Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y período postoperatorio. Pacientes con hemofilia.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora tener en cuenta la información adjunta acerca del inserto del producto en cuestión, información allegada por el interesado el día 22/11/2010 mediante escrito 2010128320. Al respecto es pertinente aclarar, que el día noviembre 21 de 2011 bajo el mismo escrito se radicó por parte del grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios ante la Comisión Revisora, la respuesta de Auto proveniente del interesado, es decir que ya dicho trámite había sido evaluado por la respetable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual expidió concepto mediante el Acta No. 31 del 25 de julio de 2011 numeral 3.1.2.8, sin embargo esta información que se adjunta por algún motivo no había sido entregada a tiempo y entendemos que debe ser de todas maneras enviada para su conocimiento, ya sea como información complementaria ó como una copia de lo que posiblemente ya fue evaluado por parte la respetable Sala Especializada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.2.2., recomienda negar el inserto para el producto H-DELTARIN.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. LEUKERAN TABLETAS 2 mg

Expediente : 46264
Radicado : 11113113
Fecha : 2011/11/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Clorambucil 2mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia, linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la médula ósea, haciéndola mas vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de las hemogramas en los pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.38, de igual manera solicita la modificación de Indicaciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS16/IPI05 (17-Ago-2010)

Nuevas Indicaciones:

La formulación LEUKERAN se indica en el tratamiento de: Enfermedad de Hodgkin; algunas formas de linfoma tipo no Hodgkin; leucemia linfocítica crónica; macroglobulinemia de Waldenstrom.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.14.38., recomienda aprobar la Información para prescribir versión GDS16/IPI05 (17-Ago-2010).

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 11118714

Protocolo: MK3102-006-10 “Una extensión de 66 semanas de duración a: una prueba clínica de fase IIb, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado”

Fecha : 29/09/2012

Patrocinador: Merck Sharp and Dohme (Frosst Laboratories)

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 58 de 2011, numeral 3.15.23 en donde se confirma la no autorización de la importación de medicamentos para el estudio MK3102-006-10. Sin embargo, esta solicitud no corresponde al estudio en mención.

A continuación se relaciona lo que fue sometido inicialmente:

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



Código/ nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK-3102 25 mg or placebo (Bottle E)	MK-3102 25 mg or placebo	cápsulas	MK-3102 25 mg or placebo	500 botellas
Pioglitazone Hydrochloride 15 mg or placebo (Bottle F)	Pioglitazone Hydrochloride 15 mg or placebo	Cápsulas	Pioglitazone Hydrochloride 15 mg or placebo	500 botellas
MK-3102 1 mg, 3 mg, 10 mg or placebo (Bottle G)	MK-3102 1 mg, 3 mg, 10 mg or placebo	Cápsulas	MK-3102 1 mg, 3 mg, 10 mg or placebo	800 botellas
MK-3102 1 mg, 3 mg or placebo (Bottle H)	MK-3102 1 mg, 3 mg or placebo	Cápsulas	MK-3102 1 mg, 3 mg or placebo	600 botellas
Metformin Hydrochloride 500 mg or placebo (Bottle J)	Metformin Hydrochloride 500 mg or placebo	Cápsulas	Metformin Hydrochloride 500 mg or placebo	1700 botellas

En dicho concepto se solicita aclarar la solicitud de 720 tabletas de 25 mg en relación con las tabletas de 150 mg la cual corresponde a la dosis del único paciente del estudio.

La información descrita en el concepto no coincide con la forma farmacéutica, la concentración ni con el número de pacientes del estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el número de pacientes incluidos en el estudio en Colombia, la duración del tratamiento, dosis y frecuencia de administración.

Siendo las 15:00 horas del 01 de marzo de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:



JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

