



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 43

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

24 DE AGOSTO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORME DE SEGURIDAD
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.11. CONSULTAS Y VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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





Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. FAZOL COLÁGENO SHAMPOO 1%

Expediente : 19912789
Radicado : 12041959
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene 1 g de ketoconazol

Forma farmacéutica: Emulsión (Shampoo)

Indicaciones: Antimicótico del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, de “Con fórmula facultativa” a “Sin fórmula facultativa”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, por cuanto se requiere diagnóstico médico para su uso en la indicación asignada al producto.

3.5.2. FAZOL SHAMPOO

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





Expediente : 19946990
Radicado : 12041958
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene 2 g de ketoconazol.

Forma farmacéutica: Emulsión (Shampoo)

Indicaciones: Antimicótico del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, de “Con fórmula facultativa” a “Sin fórmula facultativa”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, por cuanto se requiere diagnóstico médico para su uso en la indicación asignada al producto.

3.5.3. LACTULAX JARABE

Expediente : 38540
Radicado : 12045962
Fecha : 2012/06/06
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen 66.7 g de Lactulosa.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No administrar a pacientes con obstrucción intestinal o en estados dolorosos e inflamatorios del tracto gastrointestinal. Administrar con precaución en pacientes diabéticos o en aquellos que padezcan intolerancia a la lactosa.

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 la modificación del cambio de condición de venta de “Con fórmula facultativa” a “Sin fórmula facultativa” para el producto de la referencia.

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

De : Condición de venta: Venta con fórmula facultativa

A : Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa

ÚNICAMENTE CON LA INDICACIÓN DE LAXANTE

3.5.4. VITAMINA D

Radicado : 12042080
Fecha : 25/05/2012
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre si la Vitamina D en solución oral con una concentración de 200 UI/ gota, podría ser clasificada como un medicamento de venta libre.

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.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. LENALIDOMIDA

Radicado : 12042741
Fecha : 29/05/2012
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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





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

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está actualizando información de seguridad sobre el incremento del riesgo a desarrollar una segunda neoplasia primaria en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple de novo en tratamiento con lenalidomida.

Estudios clínicos llevados a cabo después de la aprobación del principio activo mostraron que pacientes en tratamiento con este medicamento presentaban un incremento en el riesgo de desarrollar una nueva neoplasia comparado frente a pacientes que recibían placebo. Estos estudios mostraron que había un incremento en el riesgo de desarrollar leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico y linfoma Hodgkin. *Esta información ha sido adicionada en la etiqueta del medicamento.*

La FDA actualmente continúa llevando a cabo una revisión de la información disponible sobre este riesgo potencial y recomienda precaución al analizar estos resultados. La Agencia Americana cree que los beneficios de la Lenalidomida siguen siendo superiores a los riesgos potenciales, sin embargo añadirá información en la etiqueta sobre el incremento del riesgo a desarrollar nuevas neoplasias en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple en tratamiento con lenalidomida. La Agencia estará publicando los nuevos resultados de la revisión actualmente en curso.

En tal sentido, y de acuerdo a la revisión de estudios clínicos de lenalidomida como terapia en mieloma múltiple de Novo y mieloma múltiple recurrente, se encontró que existe un riesgo potencial de desarrollar neoplasias malignas primarias (leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico y neoplasias malignas de células B). Sin embargo, la FDA advierte que la información debe analizarse con precaución y que el balance riesgo beneficio continúa siendo favorable para la indicación aprobada.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Establecer nueva información de seguridad en los productos contienen como principio activo lenalidomida.
- Cambios en información de la etiqueta según corresponda.
- Llamar a Revisión de Oficio al Responsable del Producto.

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 considera, que los titulares de los productos con principio activo Lenalidomida, deben allegar información relacionada con el incremento de riesgos de desarrollar nuevas neoplasias con miras a evaluar la situación del medicamento en cuanto al balance beneficio/riesgo.

3.6.2. ONDANSETRON

Radicado : 12055136

Fecha : 09/07/2012

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, teniendo en cuenta que La agencia regulatoria de medicamentos de los Estados Unidos (FDA) emitió un anuncio de seguridad el día 29/06/2012, donde informa a los profesionales de la salud y al público en general, los resultados preliminares de un estudio clínico que sugiere que una dosis única de 32 mg de Ondansetron puede afectar la actividad eléctrica del corazón causando un aumento del intervalo QT, lo cual puede predisponer a los pacientes a desarrollar una arritmia fatal (Torsades de Pointes).

De acuerdo a un estudio clínico adelantado para el producto Ondansetron surgió nueva información de seguridad respecto al riesgo de presentar alteraciones en el intervalo QT con la utilización de dosis únicas de 32 mg endovenosas, conforme a lo anterior se han propuesto cambios en las etiquetas eliminando dosis únicas endovenosas de 32 mg y sugiriendo que ninguna dosis endovenosa única debe exceder los 16 mg.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva información generada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas a nivel local.

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

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



en advertencias el incremento del riesgo de alteración del intervalo QT del ECG (electrocardiograma), y consecuente arritmia ventricular, potencialmente fatal, especialmente con la dosis de 32 mg (dosis de 16 mg hasta 32 mg)

3.6.3. METOCLOPRAMIDA

Radicado : 12053512

Fecha : 03/07/2012

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, teniendo en cuenta que el pasado 07 de Mayo de 2012 el Grupo de Farmacovigilancia recibió un radicado con una consulta procedente del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt donde solicitan aclaración respecto al uso de la metoclopramida así: “Debido a la gran importancia que tiene para el Instituto De Ortopedia Infantil Roosevelt, por la gran cantidad de niños menores de un año e incluso neonatales, que son atendidos en nuestra institución, solicitamos su aclaración respecto a las contraindicaciones de este medicamento, ya que es el que se encuentra disponible en el POS”.

En Acta No. 49 del 20 de octubre de 2011 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se establece la modificación de contraindicaciones así:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos.
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa.
- Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales (ver precauciones y advertencias).
- Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Adicionalmente la Sala considera que se debe llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo metoclopramida con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias, precauciones y grupos etarios. De acuerdo a la información recolectada las reacciones extrapiramidales se encuentran ampliamente descritas en la literatura para el principio activo metoclopramida.

Las agencias de Estados Unidos, Canadá y Argentina no presentan contraindicación para uso en niños, sin embargo en la información de seguridad mencionan como advertencia la posibilidad de aparición de eventos extrapiramidales; La agencia Española decidió contraindicar el uso de la metoclopramida en niños menores de un año y no recomienda su uso en niños de 1 a 17 años, sin embargo cuentan con el uso de la domperidona que en nuestro país no se encuentra dentro del Plan Obligatorio de Salud.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estableció la modificación de información de seguridad contraindicando el uso en niños menores de 1 año, las indicaciones en Colombia para el producto referido es antiemético, la situación que se presenta es relacionada a si existe una opción terapéutica en el POS para esta misma indicación en niños debido a su amplio uso en pediatría.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora analizar el tema para definir una posición frente al mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la determinación de retirar la metoclopramida del mercado para el grupo etario por debajo de 1 año, es a nivel mundial con base en las alertas sanitarias emitidas. En el país hay alternativas disponibles comercialmente (alizaprida, domperidona, entre otros).

Adicionalmente se recomienda al interesado presentar la consulta a la entidad pertinente.

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

No se encontraron casos para éste ítem.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2012093798 del 13 de Agosto de 2012 la empresa SumiVitales., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Penicilina PRE-PEN[®] (Benzylpenicilloyl polylysine) 0.25 mg ampolla.

Cantidad solicitada : 10.000 Ampollas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo anterior se solicita al interesado presentar la documentación completa de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 677 de 1995, con el fin de tramitar el registro sanitario para el producto de la referencia. Mientras se surte este proceso se sugiere continuar con la prueba normal actual.

3.9.2. Mediante radicado 2012086829 del 27 de Julio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 32'527.185
Cantidad solicitada : 270 tabletas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido



suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012086829.

3.9.3. Mediante radicado 2012092288 del 09 de Agosto de 2012 la empresa RiddhiPharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg Tabletetas.

Documento de identidad : C.C. 41'698.573
Cantidad solicitada : 100 tabletetas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletetas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletetas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012092288.

3.9.4. Mediante radicado 2012092621 del 09 de Agosto de 2012 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 20'685.414.
Cantidad solicitada : 4 Viales.

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

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 del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor) Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg/1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor) Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012092621.

3.9.5. Mediante radicado 2012092620 del 09 de Agosto de 2012 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 19'318.050.
Cantidad solicitada : 4 Viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor) Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor) Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012092620.

3.9.6. Mediante radicado 2012092286 del 09 de Agosto de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

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





Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg ampolla.

Documento de identidad : C.C. 71'825.517.

Cantidad solicitada : 48 Ampollas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que el paciente presenta hipersensibilidad, por lo tanto se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012092286.

3.9.7. Mediante radicado 2012092284 del 09 de Agosto de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg ampolla.

Documento de identidad : C.C. 6'079.838.

Cantidad solicitada : 56 Ampollas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los

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





mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012092284.

3.9.8. Mediante radicado 2012095872 del 16 de Agosto de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levotiroxina Sodica 500 µg ampolla inyectable.

Documento de identidad : C.C. 2'885.200.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del Levotiroxina 500 µg inyectable en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Levotiroxina 500 µg inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012095872.

3.9.9. Mediante radicado 2012090194 del 03 de Agosto de 2012 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg vial.

Documento de identidad : R.C. 1.140'064.520.
Cantidad solicitada : 1 vial.
Concentración : 375 mg.

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

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012090194.

3.9.10. Mediante radicado 2012090773 del 06 de Agosto de 2012 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Atripla (Tenofovir 300 mg + Efavirenz 600 mg + Entricitabina 200 mg) (Ampollas) (Tabletas).

Documento de identidad : C.C. 19'430.849
Cantidad solicitada : 36 tabletas/ampollas.
Concentración : Tenofovir 300 mg + Efavirenz 600 mg +
Entricitabina 200 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo, en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Atripla (Tenofovir 300 mg + Efavirenz 600 mg + Entricitabina 200 mg) (Ampollas) (Tabletas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia 2012090773.

3.9.11. Mediante radicado 2012093641 del 13 de Agosto de 2012 la empresa Seranest Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Revation (Sildenafil) 20 mg Tabletas.

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





Documento de identidad : C.C. 80.216.353
Cantidad solicitada : 540 tabletas

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

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

3.9.12. Mediante radicado 12060935 del 25 de Julio de 2012 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora clasificar como medicamento vital no disponible el producto Polimixina E (Colistina) 80 mg Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto Polimixina E (Colistina) Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles en concentración de 100 mg., por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.13. Mediante radicado 12060933 del 25 de Julio de 2012 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora clasificar como medicamento vital no disponible el producto Polimixina E (Colistina) 160 mg Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto Polimixina E (Colistina) Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles en concentración de 100 mg., por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

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





3.9.14. Mediante radicado 2012097440 del 21 de Agosto de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Aceite de Lorenzo botella por 500 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.070'962.239
Cantidad solicitada : 1 botella

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto Aceite de Lorenzo botella por 500 mL en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Aceite de Lorenzo botella por 500 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012097440.

3.9.15. Mediante radicado 2012098256 del 23 de Agosto de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Documento de identidad : R.C. 1.137'976.137
Cantidad solicitada : 20 Ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, por cuanto hay alternativas disponibles 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





3.9.16. Mediante radicado 2012098257 del 23 de Agosto de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Documento de identidad : R.C. 1.028´006.401
Cantidad solicitada : 21 Ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012098257.

3.9.17. Mediante radicado 2012098258 del 23 de Agosto de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea evaluado de nuevo la historia clínica del paciente, para obtener la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg, solicitada en el Acta No. 37 de 2012 numeral 3.7.9.

Documento de identidad : C.C. 79´043.165
Cantidad solicitada : 70 ampollas.
Concentración : 50 mg

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

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

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





INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012098258.

3.9.18. Mediante radicado 2012086501 del 27 de Julio de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Midodrine 5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 79'269.946
Cantidad solicitada : 540 tabletas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Midodrine 5 mg Tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Midodrine 5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012086501.

3.9.19. Mediante radicado 2012086819 del 27 de Julio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Inmunoterapeutico Bacilos de Calmette-Guerin (Inmucyst) 81 mg Ampollas.

Documento de identidad : C.C. 3'620.490

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





Cantidad solicitada : 3 ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del el producto Inmunoterapéutico Bacilos de Calmette – Guerin (Immucyst) 81 mg ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012086819

3.9.20. Mediante radicado 2012086835 del 27 de Julio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Inmunoterapeutico Bacilos de Calmette-Guerin (Immucyst) 81 mg Ampollas.

Documento de identidad : C.C. 43'026.193.
Cantidad solicitada : 6 ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del el producto Inmunoterapéutico Bacilos de Calmette – Guerin (Immucyst) 81 mg ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012086835

3.9.21. Mediante radicado 2012086502 del 27 de Julio de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levotiroxina Sodica Ampolla por 500 µg.

Documento de identidad : C.C. 30'278.118.
Cantidad solicitada : 2 ampollas

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





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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Levotiroxina 500 µg inyectable en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Levotiroxina 500 µg inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012086502

3.9.22. Mediante radicado 2012086853 del 27 de Julio de 2012 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) en dosis de 1500 UI.

Documento de identidad : R.C. 1.120'841.814.
Cantidad solicitada : 2 Ampollas
Concentración : 1500 UI

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala da curso de esta solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. APRONAX® 275 mg

Expediente : 41773

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





Radicado : 12036385
Fecha : 08/05/2012
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta No. 13 de 2012, numeral 3.11.1; teniendo en cuenta que en la bibliografía aportada y en la prueba documentada sirve como prueba de que la mayoría de competidores del mercado Colombiano, aún con principios analgésicos farmacológicamente menos potentes que Naproxeno, ostentan dicha publicidad en sus envases y empaques; de tal forma que en aras del equilibrio entre moléculas se hace la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la publicidad “*potencia analgésica para dolores fuertes*”, para el producto de la referencia.

3.11.2. UTILIZACIÓN DE PERSERVANTES EN SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

Radicado : 12035316
Fecha : 04/05/2012
Interesado : Sanofi-Aventis S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre las siguientes inquietudes:

- ¿Considera pertinente la Comisión Revisora la utilización de preservantes en medicamentos pertenecientes al grupo de las soluciones de rehidratación oral?
- ¿Deben ser estériles estas soluciones o podrían no serlo y utilizarse en su preparación sustancia preservantes?

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

3.11.3. MANZANILLA SOPHIA® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

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





Radicado : 12043269
Fecha : 29/05/2012
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. DE C.V.

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

1. Mediante memorial radicado con el número 2011124314 de fecha 25 de octubre de 2011, se solicita a la Sala renovar el registro sanitario para el medicamento denominado Manzanilla Sophia Solución Oftálmica con número de registro sanitario Invima 2002M-000972 en la modalidad de importar y vender.
2. En el transcurso del trámite su despacho emitió el auto N° 2011009206 notificado el 14 de diciembre de 2011.
3. Mediante radicado 2011124314 de fecha 08 de marzo de 2012 se presentó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento allegado y se justifica la información solicitada por el Invima.
4. Mediante resolución número 2012010122 del 20 de abril de 2012 la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima decidió negar la solicitud de renovación del registro sanitario para el producto en referencia por las razones expuestas en la parte considerativa de la anterior resolución.

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

**3.11.4. ESOMEPRAZOL 20 mg
ESOMEPRAZOL 40 mg**

Radicado : 12037688
Fecha : 14/05/2012
Interesado : Biostoscana

Teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2012, numerales 3.7.2. y 3.7.3.: *“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 esomeprazol 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*

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





musculares, temblores o convulsiones. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.” El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si esta información se debe incluir en las cajas y etiquetas, teniendo en cuenta que las precauciones no hacen parte de la información que se incluye en los empaques debido al espacio reducido.

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 el ítem de advertencias y precauciones es:

Los pacientes tratados con esomeprazol 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. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

Adicionalmente, la Sala considera que ésta información se debe incluir en el inserto e información para prescribir del producto de la referencia.

3.11.5. BROMOCRIPTINA

Radicado : 12037610
Fecha : 11/05/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir la consulta acerca de las áreas de fabricación y unificación de aspectos farmacológicos de los medicamentos elaborados a base del ingrediente farmacéutico activo bromocriptina, de la siguiente forma:

1. La forma de expresar la composición de los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico bromocriptina mesilato debe decir cada tableta o cápsula contiene activo bromocriptina mesilato equivalente a bromocriptina base en las concentraciones de 2,5 y 5,0 mg.
2. Indicaciones, contraindicaciones y advertencias, conducción y uso de máquinas

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



3. Condición de venta, interacciones, uso del medicamento
4. Dosis
5. Teniendo en cuenta que la dosis de inicio es de 1,25 mg el fabricante debe garantizar la uniformidad de contenido en dos partes iguales en la tableta para inicio de tratamiento de 1.25 mg. De igual manera en la tableta de 5 mg.
6. Finalmente teniendo en cuenta lo establecido por la Resolución número 3028 delm 13 de agosto de 2008, por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones.

Y lo establecido mediante Resolución 3183 de 1995, por la cual se adopto oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie de informes técnicos número 823-Informe 32 que en su numeral 11.20 señala que en casos excepcionales puede permitirse “en campaña”, es decir, producción en las mismas instalaciones con intervalos de tiempo y limpieza adecuados entre una y otra producción, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias.

Por lo anterior, se solicita incluir dentro de los medicamentos que no requieren área de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en remplazo de este análisis se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas. De acuerdo al artículo 14 de la resolución N° 3028 de 2008.

Finalmente, se solicita unificar los seis numerales antes mencionados y llamar a revisión los medicamentos elaborados a base del ingrediente farmacéutico activo bromocriptina mesilato equivalente a bromocriptina base en las concentraciones de 2,5 y 5,0 mg en la forma farmacéutica tabletas y cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan bromocriptina, como principio activo, con el fin de unificar los siguientes puntos:

1. La forma de expresar la composición de los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico bromocriptina mesilato debe decir cada tableta o cápsula contiene activo bromocriptina mesilato equivalente a bromocriptina base en las concentraciones de 2,5 y 5,0 mg.
2. Indicaciones: Tratamiento de las disfunciones asociadas a hiperprolactinemia, incluyendo amenorrea con o sin galactorrea. Codayudante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia, mastalgia aislada asociada a un síndrome premestrua l o alteraciones nodulares o quísticas benignas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la bromocriptina o a cualquier de los componentes del medicamento o a otros alcaloides del ergot, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión arterial, alteraciones hipertensivas del embarazo, hipertensión post parto y durante el puerperio, enfermedad coronaria arterial y otras condiciones cardiovasculares severas. Síntomas y/o historia de alteraciones psiquiátricas severas. Infarto de miocardio reciente. Embarazo (si la paciente se embaraza durante el tratamiento con bromocriptina, suspender el fármaco inmediatamente). Enfermedad vascular periférica. Úlcera péptica.

Advertencias: No debe utilizarse bromocriptina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: La bromocriptina puede bajar la tensión, pudiendo producir mareo. Por ello, debe tener especial precaución cuando conduzca o maneje máquinas. Este medicamento también puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño. No debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (p. ej. Utilización de máquinas), hasta que los episodios hayan desaparecido.

3. Condición de venta: Uso bajo estricta vigilancia médica, por medico especialista.

Interacciones: Este medicamento presenta interacción con alguno de los siguientes medicamentos:

Puede haber interacción entre bromocriptina y otros derivados ergóticos (Dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, metiserguida)

- **Antibióticos macrólidos, como eritromicina, josamicina, utilizados para el tratamiento de infecciones**
- **Ocreotida (un medicamento utilizado para tratar problemas de crecimiento)**
- **Inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA**
- **Medicamentos utilizados en infecciones de hongos, como ketonazol, itraconazol, voriconazol.**
- **Los llamados antagonistas dopaminérgicos (tales como fenotiazidas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida y domperidona) ya que reducen el efecto de la bromocriptina.**
- **Claritromicina, eritromicina, troleandomicina**
- **Haloperidol, loxapina, metildopa, metoclopramida, inhibidores de la MAO (furazolidona, procarbazona, selegilina)**
- **Pimozida, reserpina, risperidona, tioxantinas**
- **Levodopa (hay efectos aditivos)**
- **Ritonavir**
- **Se debe poner especial atención en los pacientes que han recibido recientemente otras drogas que puedan alterar la presión arterial.**
- **Alcohol: Produce una reacción tipo disulfiram (dolor precordial, confusión, taquicardia, rubor facial, diaforesis, náusea, vómito, cefalea pulsátil, visión borrosa, astenia)**

Uso de bromocriptina: Este medicamento deb tomarse siempre con los alimentos.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con bromocriptina. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe bromocriptina.

Este medicamento se administra por vía oral.

- 4. Dosis: La dosis inicial de bromocriptina es media a una tableta de 2.5 mg cada día con el desayuno y con la cena. Se añade una tableta adicional de 2.5 mg al régimen original, de acuerdo a la tolerancia del paciente, cada 3 a 7 días hasta alcanzar una respuesta terapéutica óptima. La dosis terapéutica usual es de 5 7.5 mg y varia de 2.5 a 15 mg/día.**

5. Teniendo en cuenta que la dosis de inicio es de 1,25 mg el fabricante debe garantizar la uniformidad de contenido en dos partes iguales en la tableta para inicio de tratamiento de 1.25 mg. De igual manera en la tableta de 5 mg.
6. Los medicamentos elaborados con bromocriptina no requieren áreas especiales de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en remplazo de este análisis se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas. De acuerdo al artículo 14 de la resolución N° 3028 de 2008.

3.11.6. MEDICAMENTOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO

Radicado : 12042016
 Fecha : 25/05/2012
 Interesado : Genfar S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si los siguientes productos requieren estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ACT
Antiepilépticos	Ácido valpróico	N03AG01
	Carbamazepina	N03AF01
	Fenitoína	N03AB02
	Oxcarbazepina	N03AF02
Psicolépticos	Litio	N05AN01
Inmunosupresores	Ciclosporina	L04AA01
Hormonas	Levotiroxina	H03AA01
Antineoplásicos	Metotrexate	L01BA01
Broncodilatadores	Teofilina	R03DA04
Antihipertensivos	Verapamilo	C08DA01
Anticoagulantes	Warfarina	B01AA03

Y los demás que la Sala considere pertinentes por sus características de alto riesgo, tales como toxicidad, perfil farmacocinético, e indicación. Adicionalmente, serán considerados por la Comisión aquellos que cumplan con las condiciones complejas de acuerdo a sus características fisicoquímicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y teniendo en cuenta lo estipulado en la resolución 1400 de 2001 y la resolución 1890 de 2001, considera que los principios activos relacionados en el Listado de Medicamentos de Estrecho Margen Terapéutico, publicado en la página web del INVIMA, ya sea por su estrecho margen terapéutico o por el riesgo que generan al paciente, deben presentar ante esta Sala estudios farmacocinéticos.

3.11.7. LISTADO DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO

Radicado : 12049228
Fecha : 2012/06/21
Interesado : Salud Total

El interesado solicita respetuosamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisar el listado de medicamentos de estrecho margen que se publicó en la página web del INVIMA, en cuanto a los siguientes puntos:

2) Se solicita ante la Sala analizar la inclusión de medicamentos que contiene como principio activo digoxina, betametildigoxina o tacrolimus; fármacos que han sido citados en la lista de medicamentos estrecho margen terapéutico a nivel internacional.

3) A su vez se solicita evaluar si el principio activo verapamilo continúa o no dentro del listado, al no disponer de evidencia suficiente para su inclusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el principio activo digoxina y betametildigoxina en el Listado de Estrecho Margen Terapéutico, así mismo, se recomienda Excluir el principio activo verapamilo.

3.11.8. KETESSE TABLETAS 25 mg

Radicado : 12042098
Fecha : 25/05/2012
Interesado : Biotoscana



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la aprobación del producto de la referencia, en el sentido de:

1. Continua siendo aprobado el producto en la Norma Farmacológica N° 15.2.0.0.N10 de 2002
2. Cambiar en el listado de las Normas Farmacológicas de “se retiran” a “Se aceptan”
3. Poder continuar comercializando el producto con las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el año 2002.

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Dexketoprofeno u otros Aines, pacientes con antecedentes de úlcera péptica o sangrado digestivo activo, enfermedad cardiovascular. Insuficiencia hepática y renal. Usar con precaución en embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza la emisión de éste concepto, para discusión en Sala plena.

3.11.9. CIPRODELT

Radicado : 12041059
Fecha : 23/05/2012
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre si es posible bajo un solo registro sanitario amparar tanto uso ótico como oftálmico.

Las especificaciones del producto son las siguientes:

Composición: Clorhidrato de ciprofloxacina equivalente a 3 mg de ciprofloxacina
Forma farmacéutica: Solución oftálmica/ótica

Indicación:

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





Uso oftálmico: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino.

Uso ótico: Coadyuvante del tratamiento tópico de otitis externa infecciosa producida por microorganismos sensibles a la ciprofloxacina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pacientes con sospecha o presencia de perforación del tímpano. No está indicado este medicamento en el tratamiento de la otitis media. Embarazo y lactancia.

Es de advertir que en el inserto de este producto ya fue aprobado por la Comisión Revisora, en Acta N° 20 de 2012, numeral 3.13.18, y en el mismo se mencionan ambos usos: ótico y oftálmico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia, si puede ser utilizado por ambas vías de administración de acuerdo con las indicaciones aprobadas para cada vía.

3.11.10. FIRAZYR® 10 mg/mL

Radicado : 12040099
Fecha : 18/05/2012
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la protección de datos de prueba, a la cual se hace referencia en el Decreto 2085, para la molécula Icatibant.

Del mismo modo, se solicita reconsiderar el concepto emitido en Acta N° 13 de 2012, numeral 3.11.5 y declarar a la molécula Icatibant como la nueva entidad química en Colombia.

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.

3.11.11. BUSPIRONA TABLETAS 10 mg

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





Radicado : 12037566
Fecha : 11/05/2012
Interesado : Genfar S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la norma farmacológica en la cual se encuentra el producto de la referencia; teniendo en cuenta que los productos relacionados a continuación (incluido el de la referencia) están registrados como Bupirona Clorhidrato:

Expediente	Principio activo	Nombre	Registro sanitario	Vigencia
41184	Bupirona Clorhidrato	Bupirona Tabletas 10 mg	INVIMA 2002M-012940-R1	2012/05/02
31973	Bupirona Clorhidrato	Normaton de 10 mg tabletas	INVIMA 2009M-010412-R2	2020/01/21
19928169	Bupirona Clorhidrato	Nosedar 10 mg Tabletas	INVIMA 2002M-0001318	2012/05/17

En adición, actualmente se encuentran incluidas en la norma farmacológica N° 19.17.2.0.N10 objeto de la siguiente manera en la presente consulta.

Norma farmacológica número.

19.17.2 Ansiolíticos

19.17.2.0.N10 Ansiolíticos se aceptan:

ID	ATC	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración
3129	N05BE01	Bupirona	Tabletas	10 mg
3130	N05BE01	Bupirona	Tabletas	20 mg
	N05BE01	Bupirona	Cápsulas	5 mg
	N05BE01	Bupirona	Tabletas	5 mg
3128	N05BE011	Bupirona Clorhidrato	Tabletas	5 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendando incluir el principio activo bupirona clorhidrato tabletas 10 mg en la norma farmacológica 19.17.2.0.N10.

3.11.12. PROLIMUS®

Expediente : 20033051

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





Radicado : 2011042524
Fecha : 2012/05/30
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 5 mg de tacrolimus.
Cada cápsula contiene 1 mg de tacrolimus.
Cada cápsula contiene 0,5 mg de tacrolimus.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. Rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. Tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post-trasplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Embarazo. Hipersensibilidad al tacrolimus, otros macrólidos o a alguno de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: El tratamiento con Prolimus® requiere un cuidadoso control mediante el empleo de unidades equipadas y provistas de recursos médicos y de laboratorios entre otros. La prescripción de la droga y las modificaciones en la terapia inmunosupresora deberán ser realizadas exclusivamente por médicos con experiencia en este tipo de terapias y en el control de pacientes trasplantados.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 05 de 28 de febrero de 2012 numeral 3.1.2.1., en el sentido de informar el fabricante del producto con el cual se realizaron los estudios farmacocinéticos, lo anterior debido a que en la información inicial con radicado No. 2011042524, se reporta como fabricante del producto test del estudio a Laboratorios Cinfa S.A. de España y en el mismo radicado en folio 44, el interesado reporta como fabricante: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co Ltd. 46 Waisha Jiajoing District Taizhou city, Zhejiang Province 318000. People's Republic of China. Las respuestas al auto con base en el Acta No. 31 de 2011 numeral 3.1.2.3. "debe allegar el protocolo completo que permita valorar más adecuadamente el estudio presentado" fue ejecutada por el interesado mediante radicados de correspondencia números 11105065 /12006652 de Fecha: 2011/10/28 – 2012/01/30 respectivamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que su producto de prueba es

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





fabricado por Laboratorios Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd. 46 Waisha Jiajiong District Taizhou city, Zhejiang Province 318000. People's Republic of China.

3.11.13. COMTrex® NO DROWSY COLD COUGH TABLETS

Expediente : 19993377
Radicado : 2010125647
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 325 mg de acetaminofen + 5 mg de fenilefrina HCl + 10 mg de dextrometorfano HBr

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alivio temporal de los siguientes síntomas: congestión nasal, dolor de garganta, tos, molestias y dolores menores, reducción de la fiebre y dolor de cabeza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o alguno de los excipientes, enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa, diabetes mellitus, enfermedades pulmonares, problemas respiratorios como bronquitis crónica, epilepsia, inhibidores de la MAO, uso concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el Acta número 63 del 15 de Diciembre del 2011, numeral 3.7.12; debido a que el concepto solo da por terminado el proceso de revisión de oficio al producto y no concluye nada sobre la solicitud inicial del interesado, que correspondía a la aprobación en el cambio de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

3.11.14. AQUATABS

Radicado : 12034030

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





Fecha : 02/05/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si las tabletas efervescentes para potabilizar agua para consumo humano “Aquatabs” requieren o no notificación sanitaria obligada como producto de higiene doméstica. Esto, teniendo en cuenta que este tipo de productos son ingeridos por el usuario en el momento de su uso y por lo tanto se considera que no se encuentran dentro de lo estipulado en la definición que presenta el Artículo 1 en la decisión N° 706 de 2008 que dicta:

“Producto de higiene doméstica es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independiente de su presentación comercial”
Como se puede observar, en dicha definición no se tienen en cuenta los productos para la desinfección de alimentos y de agua.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la presenta consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

3.11.15. BYTOX INC (PARCHE ANTIGUAYABO)

Radicado : 12034031/ 12031572
Fecha : 02/05/2012
Interesado : Subdirección de de Registros Sanitarios

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una consulta realizada a la Subdirección de Registros Sanitarios acerca de un producto farmacéutico elaborado a base de vitaminas, empleado para el guayabo. Por tal motivo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos emitir concepto sobre lo siguiente:

- ¿Requiere o no registro sanitario?
- ¿Este producto sería de venta libre?
- En Estados Unidos este producto se vende en bares, grandes superficies, droguerías, stands, etc. En Colombia sería de igual modo o cuál es el proceso para que se pueda vender en estos lugares.
- ¿Cómo se debe registrar y cuáles con los trámites y documentos pertinentes para presentar ante el Invima?

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





- ¿Cuánto tiempo podría tomar el trámite de registro?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia sí requiere registro sanitario, y debe presentar toda la documentación teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el decreto 677 de 1995.

3.11.16. CARBAMAZEPINA 200 mg LIBERACIÓN INMEDIATA

Radicado : 12044539
Fecha : 01/06/2012
Interesado : Centro de la ciencia y la investigación farmacéutica - CECIF

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar sobre que medicamentos se puede utilizar como comparador del producto de la referencia; ya que no se encuentra en el mercado su comparador Tegretol de liberación inmediata. Se solicita las recomendaciones al respecto sobre que medicamento se puede utilizar como comparador o si es suficiente para la Comisión un estudio de Biodisponibilidad

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que es suficiente presentar estudios de biodisponibilidad comparativa con el líder del mercado, con el fin de evidenciar el proceso de absorción.

3.11.17. RADICADO 12028139

Fecha : 13/04/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que se unifique el concepto con respecto a las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias dadas en las actas de Comisión Revisora con relación a los inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) que se han emitido evaluando las respuestas dadas por los interesados al llamado a revisión de oficio que se hizo en el acta 27 de junio de 2011 numeral 3.6.7, considerando lo siguiente:

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





- Que revisadas las actas encontraron diversos conceptos sobre el mismo tema.
- Se encontró en página de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios lo siguiente: para el Ezomeprazol y el Omeprazol la administración del Copidrogel con los principios activos antes mencionados se desaconseja el uso concomitante excepto que se considere estrictamente necesario y para otros inhibidores de la bomba de protones no se tiene evidencia suficiente. Por lo tanto se sugiera unificar Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Proponen unificar las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias conforme a lo indicado en el Acta No. 07 de 2012 numerales 3.12.15 y 3.12.16.

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. ACLARACIONES.

3.12.1. RADICADO 12035333

Fecha : 04/05/2012
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta N° 04 de 2012, numeral 3.14.24; teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Mediante radicado N° 11073474 del 03 de agosto de 2011, se solicitó a la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión local 01 del 15 de julio de 2011 para el producto de la referencia.
2. Mediante radicado N° 11076218 del 10 de agosto de 2011, se solicitó a la Comisión Revisora la aprobación de la posología propuesta para el producto referido.
3. Mediante concepto emitido en el Acta N° 48 de 2011, numeral 3.1.9.7, la Comisión Revisora conceptúa acerca de la solicitud de aprobación de posología con radicado 11076218 del 10 de agosto de 2011.
4. Mediante concepto emitido en el Acta N° 51 de 2011, numeral 3.14.32 la Comisión Revisora conceptúa acerca de la solicitud de aprobación de la

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





información para prescribir con radicado N° 11073474 del 03 de agosto de 2011.

5. Mediante radicado N° 11120318 del 15 de diciembre de 2011, se dio respuesta a los requerimientos de Comisión Revisora de acuerdo a los conceptos emitidos en acta N° 48 de 2011, numeral 3.1.9.7 y acta N° 51 de 2011, numeral 3.14.32.
6. Mediante concepto emitido en acta N° 04 de 2012, numeral 3.14.24, la Comisión Revisora conceptuó acerca de la respuesta radicada con el número 11120318 del 15 de diciembre de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a la Sala corregir el concepto emitido, en el sentido de incluir la aprobación de la posología del producto de la referencia que debe ser:

“Adultos y mayores de 16 años: 1 tableta recubierta cada 8-12 horas. No superar la dosis de 3 tabletas en 24 horas”

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. 04 de 2012, numeral 3.14.24., en el sentido de recomendar la aprobación de la posología para el producto de la referencia, quedando así:

“Adultos y mayores de 16 años: 1 tableta recubierta cada 8-12 horas. No superar la dosis de 3 tabletas en 24 horas”

3.12.2. LANTUS 100 UI/mL (INSULINA GLARGINA)

Radicado : 12036450
Fecha : 08/05/2012
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.4.7; en el sentido de eliminar la frase: “La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa” toda vez que esta información no corresponde al producto ni a lo solicitado mediante el radicado de la referencia.

En tal sentido, se solicita a la Sala indicar que este concepto aplica para los expedientes: 19914262 y 19914312 tal como se solicitó inicialmente.

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 el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.4.7., en el sentido de corregir el ítem de Precauciones y Advertencias, para el producto de la referencia, quedando así:

No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños menores de 6 años, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerar el ajuste de las dosis. Hipoglucemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y progestágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidinas, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

3.12.3. RADICADO 12042090

Fecha : 25/05/2012
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre la aprobación de las siguientes modificaciones solicitadas en el radicado N° 12004596 del 24 de enero de 2012:

- Actualización relacionada al contenido de polimixina B
- Actualización de la descripción de la forma farmacéutica acorde a la Farmacopea Europea
- Actualización de inserto en el que se reflejan los cambios solicitados.



Lo anterior, debido a que en acta N° 14 de 2012, numeral 3.13.39, la Comisión Revisora conceptuó solamente para la versión del inserto.

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. 14 de 2012, numeral 3.13.39., en el sentido de recomendar aprobar las siguientes modificaciones para el producto de la referencia:

- Actualización relacionada al contenido de polimixina B
- Actualización de la descripción de la forma farmacéutica acorde a la Farmacopea Europea

3.12.4. RADICADO 12042094

Fecha : 25/05/2012
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre las siguientes modificaciones solicitadas en el radicado N° 12004115 del 23 de enero de 2012.

- Actualización relacionada al contenido de polímixina B
- Actualización de la descripción de la forma farmacéutica acorde a la Farmacopea Europea
- Extensión del período de protección de 20 a 30 años
- Actualización de inserto reflejado los cambios solicitados

Lo anterior, debido a que en Acta N° 14 de 2012, numeral 3.13.40, la Comisión Revisora conceptuó solamente para la versión del inserto.

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. 14 de 2012, numeral 3.13.40., en el sentido de recomendar aprobar las siguientes modificaciones para el producto de la referencia:

- Actualización relacionada al contenido de polímixina B
- Actualización de la descripción de la forma farmacéutica acorde a la Farmacopea Europea

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



En cuanto a la extensión del período de protección de 20 a 30 años, la Sala considera que como la presunción de serprotección extendida a 30 años se realiza a partir de un modelo matemático aplicado, pero la protección real está entre 9 y 11 años, es pertinente esperar los estudios planeados de 14 a 16 años y de 19 a 21 años, para verificar la posible extensión de la serprotección.

3.12.5. RADICADO 12040098

Fecha : 18/05/2012
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en acta N° 20 de 2012, numeral 3.13.19; en el sentido de conceptualizar sobre los manuales de usuario: CM11ABR11 V2.2 (22FEB12) para la presentación 2,4 mL (10 µg por dosis) y CM11ABR11 V2.2 (22FEB12) para la presentación 1.2 mL (5 µg por dosis) allegados con el radicado inicial, pues no se emitió concepto sobre los mismos.

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 en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.13.49, en el sentido de recomendar la aprobación de los manuales de usuario: CM11ABR11 V2.2 (22FEB12) para la presentación 2,4 mL (10 µg por dosis) y CM11ABR11 V2.2 (22FEB12) para la presentación 1.2 mL (5 µg por dosis).

3.12.6. XENICAL CÁPSULAS 120 mg

Radicado : 12038516
Fecha : 15/05/2012
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dejar consignado en actas que el concepto emitido sobre la información para prescribir, versión abril de 2009, aplica igualmente para el inserto, versión de abril de 2009, el cual contiene los mismos textos aprobados para la información para prescribir.

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. 51 de 2011, numeral 3.14.31., en el sentido de recomendar aprobar el inserto versión abril de 2009, para el producto de la referencia.

3.12.7. LEVOFLOXACINA SANDOZ® 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996540
Radicado : 2012046583
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 512,46 mg de levofloxacin hemihidrato equivalente a 500 mg de levofloxacin.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con epilepsia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Aclaración del acta 50 de 2011, numeral 3.6.2. mediante la cual se llama a revisión de oficio a la levofloxacin, en el sentido que no se incluyo la siguiente alerta de la FDA del 2008 producto: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm126085.htm> , “FDA ALERT [7/8/2008]: FDA is notifying the makers of fluoroquinolone antimicrobial drugs for systemic use of the need to add a boxed warning to the prescribing information about the increased risk of developing tendinitis and tendon rupture in patients taking fluoroquinolones and to develop a Medication Guide for patients. The addition of a boxed warning and a Medication Guide would strengthen the existing warning information already included in the prescribing information for fluoroquinolone drugs”, así mismo definir como quedarán las contraindicaciones y advertencias del 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. 50 de 2011, numeral 3.6.2., en el sentido de que los fabricantes de fluoroquinolonas de uso

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



sistémico deben añadir un recuadro de advertencia a la información de prescripción sobre el aumento del riesgo de desarrollar tendinitis y ruptura de tendón en pacientes que toman fluoroquinolonas y desarrollar una guía de la medicación para los pacientes. Adicional a lo anterior se debe incluir en el ítem de advertencias y precauciones lo siguiente:

Las Fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con Miastenia Grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de Fluoroquinolonas en personas con Miastenia Grave. Evite las Fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia grave.

3.12.8. TIAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100mg /mL X AMPOLLA X 2 mL

Expediente : 20039876
Radicado : 2012031234
Fecha : 2012/03/20
Interesado : Laboratorios ECAR S.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene 200 mg de tiamina clorhidrato (vitamina B1)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Deficiencia de tiamina.

Contraindicaciones: El riesgo / beneficio debería ser considerado cuando los siguientes problemas médicos existen:

- Sensibilidad a la tiamina
- Encefalopatía de Wernicke (la carga de glucosa intravenosa puede precipitarse o empeorar esta condición en pacientes con deficiencia de tiamina.
- La tiamina debería ser administrada previa a la glucosa

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

1. Norma Farmacológica respectiva,
2. Indicaciones,
3. Contraindicaciones,
4. Condición de venta y si aplica:

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





5. Dosificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia por encontrarse ajustada a las concentraciones permitidas según Norma Farmacológica 21.4.2.1.N10.

Se acepta únicamente con la indicación de deficiencia de tiamina.

Contraindicaciones y advertencias: El riesgo/beneficio debería ser considerado cuando los siguientes problemas médicos existen:

- Sensibilidad a la tiamina
- Encefalopatía de Wernicke (la carga de glucosa intravenosa puede precipitarse o empeorar esta condición en pacientes con deficiencia de tiamina.
- La tiamina debería ser administrada previa a la glucosa

Dosificación: La dosis usual del adulto se determina por la necesidad individual de cada paciente

Condición de venta: Con fórmula médica

3.12.9. SANDIMMUN CONCENTRADO PARA PERFUSION 50 mg/mL

Expediente : 24092
Radicado : 2011015227 / 2011015224
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 0.05 g de ciclosporina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrítico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

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





Se solicita nueva revisión y aclaración respecto al estudio del inserto, por cuanto para los radicados 2011015224 y 2011015227 se emitió concepto diferente respecto al mismo inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

3.12.10. SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION

Expediente : 22899
Radicado : 2011015224
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Ciclosporina

Forma farmacéutica: Emulsión oral

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón pulmón, pulmón, páncreas); trasplante de medula ósea; uveítis endógena; síndrome nefrótico; artritis reumatoide activa grave; psoriasis grave, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia. Uso exclusivo por dermatólogos, debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

Se solicita nueva revisión y aclaración respecto al estudio del inserto, por cuanto para los radicados 2011015224 y 2011015227 se emitió concepto diferente respecto al mismo inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

3.12.11. BUDEP XR TABLETAS

Expediente : 20031159
Radicado : 2012030185 / 2011022431

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





Fecha : 2012/03/15
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de bupropion clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta de liberación prolongada

Indicaciones : Bupropion SR está indicado como ayuda para el tratamiento para dejar de fumar.

Contraindicaciones : • Pacientes con trastornos de crisis epilépticas. • Pacientes con bulimia o anorexia nerviosa debido a la mayor incidencia de crisis epilépticas observadas en pacientes tratados para bulimia con bupropion de liberación inmediata. • Administración concurrente con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO). Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción del inhibidor de la MAO antes de iniciar el tratamiento con bupropion. • Pacientes con hipersensibilidad al bupropion. • Pacientes tratados con cualquier otro medicamento que contiene bupropion debido a que la incidencia de las crisis epilépticas es dependiente de la dosis.

Precauciones y advertencias: No deben prescribirse dosis mayores de 300 mg/día para dejar de fumar debido a que bupropion se asocia con riesgo de crisis epilépticas dependientes de la dosis. Los factores predisponentes que pueden aumentar el riesgo de crisis epilépticas con la utilización de bupropion incluyen antecedentes de traumatismo craneal o crisis epilépticas previas, tumor en el sistema nervioso central y medicamentos concomitantes que disminuyen el umbral de las crisis epilépticas. Las circunstancias asociadas con aumento de las crisis epilépticas incluyen entre otras, abuso de alcohol; supresión abrupta del alcohol y otros sedantes; adicción a opioides, cocaína o estimulantes; utilización de estimulantes y anorexígenos de libre venta y diabetes tratada con hipoglicémicos orales o insulina. Muchos medicamentos (antipsicóticos, antidepresivos, teofilina, esteroides sistémicos, etc.) y regímenes de tratamiento (por ejemplo interrupción abrupta de benzodiazepinas) que disminuyen el umbral de crisis epilépticas deben tomarse solamente con extrema precaución. El tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o hepática debe iniciarse a dosis bajas puesto que bupropion y sus metabolitos pueden acumularse en dichos pacientes a niveles mayores de lo usual. Posología y grupo etario: Bupropion SR debe iniciarse a 150 mg/día durante los primeros 3 días, seguido por un aumento de la dosis para la mayoría de los pacientes a la dosis usual recomendada de 300 mg/día, administrados como 150 mg dos veces al día. La dosis máxima recomendada de bupropion SR es 300 mg/día. El tratamiento con Bupropion SR debe iniciarse mientras el paciente aún esté fumando y la fecha para dejar de fumar prevista debe establecerse dentro de las 2 primeras semanas de tratamiento,

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



usualmente en la segunda. La duración recomendada del tratamiento con bupropion SR para dejar de fumar es 7 a 12 semanas, la prolongación del tratamiento deberá guiarse por los beneficios y riesgos relativos para cada paciente. El medicamento debe discontinuarse después de 7 semanas de tratamiento si el paciente no presenta ningún progreso en este tiempo para dejar de fumar. En pacientes con insuficiencia renal o hepática, debe modificarse la dosis dependiendo de la respuesta clínica y el nivel de insuficiencia renal o hepática, aunque no se cuenta con ninguna recomendación cuantitativa.

Solicitud: Aclaración de indicaciones, contraindicaciones y forma farmacéutica del producto de la referencia en acta 62 de 14 de diciembre de 2011, numeral 3.2.4, debido a que no corresponden a las apropiadas en el acta No. 9 del 13 de marzo de 2012, numeral 3.3.1., siendo la misma concentración. Así mismo estas contraindicaciones no incluyen la alerta “Acta 43 de 24 de septiembre de 2009, Numeral 2.10.5. Esto como soporte a la información emitida por la FDA sobre la inclusión de nueva información de seguridad para todos los productos que poseen estos principios activos y se comercializan en el país. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar a los titulares de los registros, incluir la información relacionada con las alteraciones neuropsiquiátricas, en los insertos e información prescriptiva”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias son las siguientes:

Indicaciones: La formulación Bupropion se indica en el tratamiento de episodios depresivos graves. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con Bupropion resulta eficaz para prevenir una recidiva.

Contraindicaciones:

- Bupropion cualquiera de los componentes de la preparación.
- Bupropion se contraindica en los pacientes que sufren trastornos convulsivos.
- Bupropion se contraindica en los pacientes sometidos a una suspensión abrupta de alcohol o sedantes.
- Bupropion en tabletas contiene bupropion, por lo cual no debe administrarse a pacientes que actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga

bupropion, ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis.

- Bupropion se contraindica en los pacientes que presentan un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa, ya que en esta población de pacientes se observó una mayor incidencia de casos de convulsiones cuando se administró una formulación de bupropion de liberación inmediata.
- Se contraindica el uso concomitante de Bupropion con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con IMAOs irreversibles y la iniciación del tratamiento con Bupropion tabletas.

Precauciones y Advertencias:

Convulsiones: No se debe exceder la dosis recomendada de Bupropion, ya que el riesgo de sufrir convulsiones se asocia con la dosificación de bupropion. En los estudios clínicos, la incidencia general de los casos de convulsiones asociados con Bupropion, con dosis de hasta 450 mg/día, fue de aproximadamente 0.1 %. El riesgo de que se presenten convulsiones al usar bupropion parece asociarse fuertemente con la presencia de factores de riesgo predisponentes. Por tanto, Bupropion debe administrarse con extrema precaución en pacientes con uno o más factores predisponentes para un bajo umbral de convulsivo. Estos incluyen:

- Historial de traumatismos craneoencefálicos.
- Tumor en el sistema nervioso central (SNC).
- Historial de convulsiones.
- Administración concomitante de otros medicamentos que se sabe disminuyen el umbral de convulsiones.

Además, se debe tener precaución en aquellas circunstancias clínicas asociadas con un aumento en el riesgo de convulsiones. Estas incluyen: uso excesivo de alcohol o sedantes, diabetes tratada con hipoglucemiantes o insulina y el uso de estimulantes o productos anoréxicos.

Se debe suspender la terapia con Bupropion, y no volverse a iniciar, en aquellos pacientes que experimenten alguna convulsión durante el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad:



La terapia con Bupropion debe suspenderse inmediatamente si los pacientes experimentan reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los médicos deben estar conscientes de que los síntomas pueden persistir aún después de suspender la terapia con bupropion. Además, se debe proporcionar un tratamiento clínico, según sea el caso.

Insuficiencia hepática: El bupropion se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos activos, los cuales a su vez se metabolizan posteriormente. En comparación con voluntarios sanos, los pacientes con cirrosis hepática leve a moderada no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la farmacocinética del bupropion, pero hubo una mayor variabilidad en las concentraciones plasmáticas de bupropion entre los pacientes individuales. Por tanto, bupropion debe emplearse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática y, asimismo, deberá considerarse una reducción en la frecuencia de administración en los pacientes con cirrosis hepática de leve a moderada.

Bupropion debe emplearse con extrema precaución en los pacientes con cirrosis hepática grave. Es necesario reducir la frecuencia de la administración en estos pacientes, ya que experimentan un aumento sustancial en las concentraciones máximas de bupropion, por lo que es probable que haya lugar a una mayor acumulación en estos pacientes.

Se debe vigilar estrechamente a todos los pacientes con insuficiencia hepática, con el fin de determinar posibles efectos adversos (p.ej., insomnio, boca seca, convulsiones), los cuales podrían indicar concentraciones elevadas de fármaco o sus metabolitos.

Insuficiencia renal: El bupropion se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos activos, los cuales a su vez se metabolizan posteriormente y se excretan por la vía renal. Por tanto, el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal debe iniciarse a una dosis y frecuencia reducida, ya que el bupropion y sus metabolitos podrían experimentar un mayor grado de acumulación en estos pacientes. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con el fin de determinar posibles efectos adversos (p.ej., insomnio, boca seca, convulsiones), los cuales podrían indicar concentraciones elevadas de fármaco o metabolitos.

Pacientes de edad avanzada: La experiencia clínica existente con bupropion no ha identificado diferencia alguna entre la tolerabilidad por los pacientes de edad avanzada y los demás pacientes adultos. Sin embargo, no es posible descartar que algunos individuos de edad avanzada tengan una mayor sensibilidad al bupropion. Por lo que es posible que se requiera reducir la frecuencia y la dosis de administración.

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



Niños y adolescentes <18 años de edad: El tratamiento con antidepresivos se asocia con un aumento en el comportamiento y pensamientos suicidas en niños y adolescentes con Trastorno Depresivo Mayor, así como otros trastornos psiquiátricos,

Agravamiento clínico y riesgo de suicidio en adultos con trastornos psiquiátricos

Los pacientes deprimidos podrían experimentar un agravamiento de sus síntomas depresivos, o ideación y comportamiento suicida (tendencias suicidas), o ambas cosas, independientemente si se encuentran o no bajo tratamiento con medicamentos antidepresivos. El riesgo persiste hasta que se presenta una remisión significativa. Debido a que es posible que los pacientes no muestren alguna mejoría durante las primeras semanas o más de tratamiento, deben ser vigilados estrechamente con el fin de determinar si hay agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y tendencias suicidas, especialmente al inicio de un ciclo de tratamiento, o cuando se realicen cambios en la dosificación, ya sean aumentos o disminuciones. La experiencia clínica general existente con todas las terapias antidepresivas indica un posible aumento del riesgo de suicidio en los pacientes que se encuentran en las primeras etapas de recuperación. Los pacientes con antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, adultos jóvenes y aquellos pacientes que presentan algún grado significativo de ideación suicida antes de comenzar el tratamiento, se encuentran en un mayor riesgo de experimentar pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo cual deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento. Además, en un meta-análisis de estudios clínicos en los que se usaron antidepresivos, controlados con placebo, administrados a pacientes adultos con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos, se demostró un incremento en el riesgo de desarrollar comportamientos y pensamientos suicidas asociados con el uso de antidepresivos, en comparación con el placebo, en pacientes menores de 25 años de edad.

Se debe advertir a los pacientes (y a los que los cuidan) que es necesario establecer vigilancia para determinar cualquier agravamiento de sus trastornos (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida o pensamientos de autoagresión, así como buscar asesoría médica en forma inmediata, en caso de que se presenten estos síntomas. Es preciso reconocer que la aparición de algunos síntomas neuropsiquiátricos podría relacionarse tanto como con el estado de la enfermedad subyacente, como con la terapia medicamentosa.

Se debe considerar la realización de un cambio en el régimen terapéutico, incluyendo la posible suspensión de la terapia medicamentosa, en aquellos pacientes que experimenten agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida, especialmente si estos síntomas son graves, de aparición abrupta, o si no formaban parte de los síntomas que ya presentaba el paciente.

Síntomas neuropsiquiátricos, incluyendo manía y trastorno bipolar: Se han reportado síntomas neuropsiquiátricos. En particular, se ha observado sintomatología psicótica y maníaca, principalmente en pacientes con antecedentes de enfermedades psiquiátricas. Además, existe la posibilidad de que los pacientes experimenten un episodio depresivo grave como la presentación de trastorno bipolar. Es de consenso general (aunque no se estableció en los estudios controlados) que al tratar un episodio de este tipo con algún agente antidepresivo solo, es posible que aumente la probabilidad de una precipitación de algún episodio mixto/maníaco en los pacientes en riesgo de padecer trastorno bipolar. La limitada información clínica existente sobre el uso de bupropion en combinación con tranquilizantes en pacientes con antecedentes de trastorno bipolar, sugiere una tasa reducida de cambio a la fase maníaca. Antes de iniciar el tratamiento con algún antidepresivo, se debe evaluar adecuadamente a los pacientes, con el fin de determinar si se encuentran en riesgo de presentar trastorno bipolar; estas pruebas de detección deben incluir un historial psiquiátrico detallado, incluyendo un historial familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión.

Enfermedad cardiovascular: Existe poca experiencia clínica sobre el uso de bupropion para tratar la depresión en pacientes con enfermedades cardiovasculares. Se debe tener cuidado al emplear Bupropion en estos pacientes. Sin embargo, bupropion fue generalmente bien tolerado, en estudios para cesación de tabaquismo realizados en pacientes con cardiopatía isquémica.

Tensión arterial: En un estudio realizado en sujetos no deprimidos (incluyendo tanto fumadores como no fumadores), que padecían hipertensión en Etapa I sin tratamiento, el bupropion no produjo efecto estadísticamente significativo en la tensión arterial. Sin embargo, se han recibido comunicaciones espontáneas de aumentos (en ocasiones graves) en la presión arterial; además, el uso concomitante de bupropion con algún Sistema Transdérmico de Nicotina podría ocasionar elevaciones en la tensión arterial.



3.12.12. RIBOMUSTIN® VIAL 25 mg RIBOMUSTIN® VIAL 100 mg

Expediente : 20041775
Radicado : 2011135442
Fecha : 2012/04/15
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Un vial contiene 25 mg de bendamustina clorhidrato.
Un vial contiene 100 mg de bendamustina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Polvo para concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: LLC: Indicado en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada.

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante la lactancia. Insuficiencia hepática grave (bilirrubina > 3,0 mg/dL). Ictericia. Mielosupresión grave y alteraciones importantes de los recuentos hematológicos (reducción de los valores de leucocitos o plaquetas a < 3.00/μL o < 75.000/μL, respectivamente). Cirugía mayor menos de 30 días antes del inicio del tratamiento. Infecciones, especialmente si van acompañadas de leucopenia. Vacuna de la fiebre amarilla.

Precauciones y Advertencias: Mielosupresión. Infecciones. Reacciones cutáneas. Pacientes con patologías cardíacas. Náuseas y vómitos. Síndrome de lisis tumoral. Anafilaxia. Contracepción. Extravasación. Otros tipos de cáncer.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 29 de febrero de 2012 numeral 3.1.1.1., en el sentido de que no se conceptuó respecto a la petición de: • Concepto de carácter como nueva entidad química. • Consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085 de 2003. (Folios 2 y 4)

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No.31 de 2012, numeral 3.12.17., en el sentido de declara el principio activo bendamustina clorhidrato como nueva entidad química.

3.12.13. RADICADO 12059285

Fecha : 19/07/2012
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 29 de 2012, numeral 3.1.6.14; ya que en la solicitud radicada bajo el número 2012030033 además de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas del producto Rasagilina tabletas 0.5 mg, se solicita la aprobación de la bioexención para lo cual se allegaron dentro de este mismo radicado los perfiles de disolución comparativos.

Por lo tanto, se solicita incluir dentro del concepto la aprobación de la bioexención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

3.12.14. FP 20 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035131
Radicado : 2012003573
Fecha : 2012/01/17
Interesado : MPR CIA & Ltda

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la composición del producto de la referencia, citada en el Acta No. 22 de 2012 numeral 3.1.6.5., por cuanto, por omisión del interesado, falta la unidad de medida en un principio activo.

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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, la composición del producto de la referencia citada en el Acta No. 22 de 2012 numeral 3.1.6.5., siendo la correcta:

Composición: Cada 10 mL contienen

Fosfato dibásico de potasio 1.550 g
Fosfato monobásico de potasio 0.300 g

3.12.15. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.31., en el sentido de que la concentración de vasopresina aceptada en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponible y en las Normas Farmacológica es: Vasopresina 20UI/ mL.

3.12.16. RADICADO 12063433

Fecha : 02/08/2012
Interesado : Axon Pharma Colombia S.A.S.

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

1. Mediante radicado No. 12045880 del 06/06/2012 se radicó ante su dependencia, Derecho de Petición, respecto a la solicitud de exclusión del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles al producto TETRABENAZINA TABLETA por 25 mg expediente No. 20034891, por cuanto a este le fue expedido el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012812 el cual se encuentra vigente hasta el 09 de febrero de 2017.
2. El día 19 de julio de 2012 mediante radicado No. 12059399, su dependencia dio respuesta a la solicitud, recomendando la exclusión del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, del producto de la referencia, sin embargo en dicha respuesta el nombre del producto quedo errado así: "TETRABENAZINA TABLETAS por 250 mg"
3. Teniendo en cuenta lo anterior me permito solicitar a ustedes, se sirva corregir el nombre del producto de la siguiente forma:

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





Dice: Tetrabenazina tabletas por 250 mg

Debe decir: Tetrabenazina tabletas por 25 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 numeral 3.9.28 del Acta N° 30 del 21 de junio de 2012, en el sentido de que el nombre del producto correcto es: “TETRABENAZINA TABLETAS por 25 mg”

**3.12.17. CELSENTRI 150 mg
CELSENTRI 300mg**

Radicado : 2012042695
Fecha : 22/06/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 08 del 2012, numeral 3.3.4., referente a la versión de la información para prescribir aprobada para los productos de la referencia, ya que en el Acta mencionada se aprobó la versión 11 (26-Ago-2011). Revisando el documento se verificó que el solicitante envía para el estudio la versión 11 (26-Ago-2011) y no como aparece en el Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 08 de 2012, numeral 3.3.4.; en el sentido de corregir la versión de la información para prescribir, siendo la correcta la versión 11 (26-Ago-2011) y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.18. GONAGAM® HP-hCG

Radicado : 12044582
Fecha : 01/06/2012
Interesado : Zonopharma 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 No. 43 de septiembre de 2011, numeral 3.1.3.2; en el sentido de eliminar la palabra Pregnyl de la información farmacológica en los ítem de indicaciones y

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



dosificación, dado que ésta quedó a raíz de un error humano de digitación del formulario de solicitud de evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2011, numeral 3.1.3.2; en el sentido de eliminar la palabra Pregnyl de la información farmacológica en los ítem de indicaciones y dosificación, quedando así:

Indicaciones:

En el Hombre:

- Hipogonadismo hipogonadotrópico: 500 – 1.000 Unidades 2-3 veces a la semana.
- Retardo de la pubertad asociado con una función insuficiente de la pituitaria gonadotrófica: 1.500 Unidades dos veces a la semana durante por lo menos 6 meses.
- Esterilidad en casos seleccionados de espermatogénesis deficiente: usualmente, 3.000 Unidades a la semana en combinación con la preparación de HMG.

En la Mujer:

- Esterilidad producto de la ausencia de madurez folicular o de ovulación: 5.000 – 10.000 Unidades de hCG para inducir la ovulación, después del tratamiento con una preparación de HMG (gonadotropinas menopáusicas humanas). Hasta 3 inyecciones repetidas de hasta 5.000 Unidades de hCG cada una, se pueden administrar dentro de los siguientes 9 días para prevenir la insuficiencia del cuerpo lúteo.
- Concomitantemente con HMG, en la estimulación de superovulación controlada en programas de reproducción médicamente asistidos: 5.000 – 10.000 Unidades de hCG 30-40 horas después de la última inyección de HMG. No se debe administrar si no se cumplen los siguientes criterios: Se recomienda que al menos 3 folículos mayores de 17 mm de diámetro estén presentes con 17 niveles de estradiol de por lo menos 3.500 pmol/L (920 picogramos/ml). La recolección del ovocito se realiza 32-36 horas después de la inyección de HCG.
- Aborto habitual: Una vez confirmado el embarazo, inyecte 5.000 UI al día en tres días intermitentes. A partir del noveno día de la primera inyección, inyecte 2.000 UI dos veces a la semana hasta la 14 semana de embarazo.

Dosificación:

En el hombre

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



- **Hipogonadismo hipogonadotrópico: 500 – 1.000 Unidades 2-3 veces a la semana.**
- **Retardo de la pubertad asociado con una función insuficiente de la pituitaria gonadotrófica: 1.500 Unidades dos veces a la semana durante por lo menos 6 meses.**
- **Esterilidad en casos seleccionados de espermatogénesis deficiente: usualmente, 3.000 Unidades a la semana en combinación con la preparación de HMG.**

En la mujer

- **Esterilidad producto de la ausencia de madurez folicular o de ovulación: 5.000 – 10.000 Unidades de hCG para inducir la ovulación, después del tratamiento con una preparación de HMG (gonadotropinas menopáusicas humanas). Hasta 3 inyecciones repetidas de hasta 5.000 Unidades de hCG cada una, se pueden administrar dentro de los siguientes 9 días para prevenir la insuficiencia del cuerpo lúteo.**
- **Concomitantemente con HMG, en la estimulación de superovulación controlada en programas de reproducción médicamente asistidos: 5.000 – 10.000 Unidades de hCG 30-40 horas después de la última inyección de HMG. No se debe administrar si no se cumplen los siguientes criterios: Se recomienda que al menos 3 folículos mayores de 17 mm de diámetro estén presentes con 17 niveles de estradiol de por lo menos 3.500 pmol/L (920 picogramos/mL). La recolección del ovocito se realiza 32-36 horas después de la inyección de HCG.**
- **Aborto habitual: Una vez confirmado el embarazo, inyecte 5.000 UI al día en tres días intermitentes. A partir del noveno día de la primera inyección, inyecte 2.000 UI dos veces a la semana hasta la 14 semana de embarazo.**

3.12.19. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora completa el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2012, numeral 3.3.11., en el sentido de recomendar aprobar la dosificación del producto **Maxtime Solución Tópica:**

Dosificación y grupo etario:

Como anestésico tópico: Aplicar cantidad suficiente para cubrir el área afectada o según prescripción médica.

En el tratamiento de la eyaculación precoz: Aplicar 3 atomizaciones en el glande, 5 minutos antes del contacto sexual.



3.12.20. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.7.3., en el sentido de indicar que la condición de venta para el producto DOLORSIN ULTRA CÁPSULAS es “Sin fórmula médica”.

Siendo las 17:00 horas del 24 de agosto de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

Acta No. 43 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 58 de 58

