

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 49**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL**

**27 DE SEPTIEMBRE DE 2012**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

**3.9.1.** Mediante radicado 2012099239 del 24 de Agosto de 2012 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Hyperrab (Inmunoglobulina Antirrábica de Origen Humana) solución inyectable estéril 150 UI/mL por vial (15%-18% proteína) .

Cantidad solicitada : 10 Viales.  
Concentración : 150 UI/mL por vial

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 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, dado que en el país se dispone de esta inmunoglobulina en concentración de 300 UI/mL y 500UI/mL.

**3.9.2.** Mediante radicado 2012099633 del 24 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. 12'965.092  
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 radicado con el No. 2012099633

**3.9.3.** Mediante radicado 2012098838 del 23 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. 1.095'816.646  
Cantidad solicitada : 5 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 radicado con el No. 2012098838

**3.9.4.** Mediante radicado 2012098840 del 23 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. 8'726.383  
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 radicado con el No. 2012098840

**3.9.5.** Mediante radicado 2012099641 del 24 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. 79'163.341  
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 radicado con el No. 2012099641

**3.9.6.** Mediante radicado 2012099645 del 24 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. 72'246.588  
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 radicado con el No. 2012099645

**3.9.7.** Mediante radicado 2012098697 del 23 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampollas/Viales.

Documento de identidad : C.C. 6'882.717  
Cantidad solicitada : 30 Ampollas/Viales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004., por cuanto hay alternativas disponibles en el país. Adicionalmente la Sala no encontró información que contraindique el uso de la anfotericina convencional.

**3.9.8.** Mediante radicado 2012098708 del 23 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampollas/Viales.

Documento de identidad : C.C. 43'036.478  
Cantidad solicitada : 98 Ampollas/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 que existen sustitutos del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampollas/Viales en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que la paciente presenta compromiso renal. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampollas/Viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012098708

**3.9.9.** Mediante radicado 2012099621 del 24 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 Ampollas/Viales.

Documento de identidad : C.C. 71'825.517  
Cantidad solicitada : 48 Ampollas/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 Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampollas/Viales 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg Ampollas/Viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012099621

**3.9.10.** Mediante radicado 2012098690 del 23 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 Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 91'230.755  
Cantidad solicitada : 100 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 y por tratarse de una

**continuación de tratamiento, 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. 2012098690**

**3.9.11.** Mediante radicado 2012098699 del 23 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 Deferiprone (Ferriprox) 500 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 1.000'143.281  
Cantidad solicitada : 120 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 Deferiprone (Ferriprox) 500 mg tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Deferiprone (Ferriprox) 500 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012098699

**3.9.12.** Mediante radicado 2012098703 del 23 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 Bethanechol 10 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 79'947.818  
Cantidad solicitada : 100 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 informa al interesado que en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles se encuentra incluido el producto Bethanechol 25 mg tabletas y adicionalmente, existen alternativas disponibles en el país para el manejo de la vejiga neurogénica

### 3.9.13. ÁCIDO CARGLÚMICO

Radicado : 12063304 / 12075860  
Fecha : 02/08/2012  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del ácido carglúmico del listado de medicamento vitales no disponibles debido a que a la fecha, el producto ya cuenta con registro sanitario INVIMA 2012M-0013476 bajo el expediente 20030084, vigente hasta 15 /08 2017. Titular Orphan Europe SARL. Importador Biotecnología Farmacéutica S.A.S.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el principio activo Ácido Carglúmico por cuanto cuenta con el registro sanitario INVIMA 2012M-0013476 bajo el expediente 20030084, vigente hasta 15/08/2017.

### 3.9.14. RADICADO 12074561/ 12075873

Fecha : 07/09/2012  
Interesado : Gómez Pinzón Zuleta Asesorías

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante derecho de petición, la exclusión del listado de medicamentos vitales no disponibles el producto THYMOGAM, cuyo principio activo es la Inmunoglobulina Antitímocítica Equina, frasco vial por 5 mL, por cuanto actualmente cuenta con registro sanitario vigente

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto THYMOGAM, cuyo principio activo es la Inmunoglobulina Antitimocítica Equina, frasco vial por 250mg/5 mL, por cuanto actualmente cuenta con Registro Sanitario vigente INVIMA 2011M-0012136 hasta el 27 de mayo de 2016, bajo el expediente No. 20024740, titular BHARAT SERUMS & VACCINES LTD. y el importador ES hb human bioscience s.a.s. QUIEN reporta que hay disponibilidad en el país para éste producto.

**3.9.15.** Mediante radicado 2012106260 del 07 de Septiembre 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 Dimetil Sulfóxido (DMSO) (Cryoserv) en presentación de 6 unidades, cada una por 50 mL .

Cantidad solicitada : 2 cajas por 6 unidades

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado ya que es de vital importancia en los procesos de trasplante y preservación de órganos.

**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, dado que la Sala considera satisfactoria la justificación allegada por el interesado, recomienda autorizar la importación del producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido) vial por 50 mL., únicamente para la indicación de Criopreservación de tejidos cardiovasculares – válvulas cardiacas de origen humano, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012106260

**3.9.16.** Mediante radicado 2012109380 del 14 de Septiembre 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 Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 41'698.573.  
Cantidad solicitada : 60 Cápsulas

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo anterior, el médico tratante debe allegar historia clínica, ampliada y legible, con evidencia de la utilización de las alternativas disponibles en Colombia y sus resultados.

**3.9.17.** Mediante radicado 2012110003 del 17 de Septiembre 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 K-LOR (Potassium Chloride) 20 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 1.152'446.836.  
Cantidad solicitada : 600 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 K-LOR (Potassium Chloride) 20 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 K-LOR (Potassium Chloride) 20 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012110003

**3.9.18.** Mediante radicado 2012109657 del 14 de Septiembre 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 Brentuximab 50 mg Ampolla.

Documento de identidad : C.C. 1.045'691.052.  
Cantidad solicitada : 12 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 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.**

**Que el interesado debe ampliar la justificación de la solicitud e informar el estado de evaluación clínica del medicamento que permita conocer la seguridad del mismo (estudios preclínicos y clínicos), dada la alerta de farmacovigilancia emitida por la FDA**

**3.9.19.** Mediante radicado 2012106342 del 14 de Septiembre 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. 14'980.563.  
Cantidad solicitada : 3 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 radicado con el No. 2012106342**

**3.9.20.** Mediante radicado 2012109994 del 17 de Septiembre 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 CYTO-Q (Ubiquinol) 80 mg / 10 mL Liquid Pack.

Documento de identidad : C.C. 17'170.568.  
Cantidad solicitada : 96 Liquid Pack.

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 Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Asimismo la Sala considera que el interesado debe ampliar la justificación porque en la historia clínica allegada no se encuentra justificación clara para el uso del medicamento para la enfermedad citada

**3.9.21.** Mediante radicado 2012110385 del 17 de Septiembre de 2012 la empresa OrphanPharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tryhexyphenidyl (Tryexifenidilo) 5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 1.024'414.179  
Cantidad solicitada : 180 Tabletas (2 frascos).



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, dado que según Autorización No. 2012001635 del 26 de julio de 2012, se autorizó la importación de 360 tabletas para seis (6) meses de tratamiento (Hasta enero de 2013), la Sala considera que el interesado debe aclarar la solicitud realizada mediante el radicado 2012110385 del 17 de Septiembre de 2012. Asimismo debe ampliar la justificación porque en la historia clínica allegada no se encuentra justificación clara para el uso del medicamento de acuerdo con la información contenida en la misma

**3.9.22.** Mediante radicado 2012106070 del 07 de Septiembre 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 Tryhexyphenidyl (Tryexifenidilo) 5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 51'866.761.  
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 considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004., por cuanto hay alternativas disponibles en el país (Biperideno).

**3.9.23.** Mediante radicado 2012102437 del 31 de Agosto de 2012 la empresa Metabolica Med Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mezcla Concentrada de Aminoácidos Libres de Lisina y Baja en Triptófano, sin grasa para niños mayores de 1 año (GACMed B®) lata por 500 gramos.

Documento de identidad : R.C. 1.089'602.317.

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



Cantidad solicitada : 36 Latas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

**3.9.24.** Mediante radicado 2012101420 del 29 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 Liotironina (Liotironina x 100) 25 mg Tableta.

Documento de identidad : C.C. 66'775.785.  
Cantidad solicitada : 720 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 Liotironina (Liotironina x 100) 25 mg Tableta, 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 Liotironina (Liotironina x 100) 25 mg Tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012101420.

**3.9.25.** Mediante radicado 2012104777 del 05 de Septiembre de 2012 la empresa Hospital Universitario Fundación santa Fe de Bogotá, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

Revisora la aprobación de importación para el producto Pegasparaginasa 3750 U / 5 mL.

Documento de identidad : T.I. 98.120'302.604.  
Cantidad solicitada : 1 Vial.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta la paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparaginasa 3750 UI ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012104777

**3.9.26.** Mediante radicado 2012110163 del 17 de Septiembre de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3750 U.I.) vial de 5 mL.

Documento de identidad : T.I. 96.101'109.027.  
Cantidad solicitada : 1 Vial.

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 y en la historia clínica no se evidencian los problemas de reacción de hipersensibilidad con la asparaginasa convencional

**3.9.27.** Mediante radicado 2012101083 del 29 de Agosto de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3750 U.I.) vial de 5 mL.

Documento de identidad : T.I. 1.029'641.421.

Cantidad solicitada : 1 Vial.

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 Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3750 U.I.) vial de 5 mL., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3750 U.I.) vial de 5 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012101083.

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

**3.9.28.** Mediante radicado 2012112429 del 20 de Septiembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en los conceptos emitidos, autorizaciones y licencias se describan en los siguientes términos Anfotericina B Liposomal ampollas/viales 50 mg, ya que viene en varias presentaciones (ej. ampollas, viales) y formas farmacéuticas (ej. Líquido inyectable y Polvo Liofilizado para reconstitución) lo cual puede generar inconsistencias que dificultan el proceso de importación y nacionalización, en el caso concreto de la referencia, el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012 numeral 3.9.6.

Antecedentes Acta No. 43 de 2012

“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 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 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012092286.”

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, para el trámite allegado mediante el radicado 2012092286**

3.9.29. Mediante radicado 2012112426 del 20 de Septiembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en los conceptos emitidos, autorizaciones y licencias se describan en los siguientes términos Anfotericina B Liposomal Ampollas/Viales 50 mg, ya que viene en varias presentaciones (ej. ampollas, viales) y formas farmacéuticas (ej. Líquido inyectable y Polvo Liofilizado para reconstitución) lo cual puede generar inconsistencias que dificultan el proceso de importación y nacionalización, en el caso concreto de la referencia, el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012 numeral 3.9.17.



## Antecedentes Acta No. 43 de 2012

“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.

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 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012098258.”

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, para el trámite allegado mediante el radicado 2012098258**

**3.9.30.** Mediante radicado 2012112435 del 20 de Septiembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en los conceptos emitidos, autorizaciones y licencias se describan en los siguientes términos Anfotericina B Liposomal Ampollas/Viales 50 mg, ya que viene en varias presentaciones (ej. ampollas, viales) y formas farmacéuticas (ej. Líquido inyectable y Polvo Liofilizado para reconstitución) lo cual puede generar inconsistencias que

dificultan el proceso de importación y nacionalización, en el caso concreto de la referencia, el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012 numeral 3.9.16.

Antecedentes Acta No. 43 de 2012

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 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012098257.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, para el trámite allegado mediante el radicado 2012098257**

3.9.31. Mediante radicado 2012112432 del 20 de Septiembre de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en los conceptos emitidos, autorizaciones y licencias se describan en los siguientes términos Anfotericina B Liposomal Ampollas/Viales 50 mg, ya que viene en varias presentaciones (ej.

ampollas, viales) y formas farmacéuticas (ej. Líquido inyectable y Polvo Liofilizado para reconstitución) lo cual puede generar inconsistencias que dificultan el proceso de importación y nacionalización, en el caso concreto de la referencia, el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012 numeral 3.9.7.

#### Antecedentes Acta No. 43 de 2012

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 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012092284.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, para el trámite allegado mediante el radicado 2012092284

3.9.32. Mediante radicado 2012112424 del 20 de Septiembre 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 : C.C. 22'021.043  
Cantidad solicitada : 180 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 que existen sustitutos del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg viales en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que la paciente presenta compromiso renal. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012112424.

**3.9.33.** Mediante radicado 2012101513 del 29 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 : C.C. 10'517.443  
Cantidad solicitada : 40 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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004., por cuanto hay alternativas disponibles en el país. Adicionalmente la Sala no encontró información que contraindique el uso de la anfotericina convencional.

**3.9.34.** Mediante radicado 2012100516 del 28 de Agosto de 2012 la empresa Biomedical Pharma 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 / 5 mL) Solución Inyectable.

Documento de identidad : R.C. 1.034'658.783  
Cantidad solicitada : 12 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.

**Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe allegar la fórmula médica para el producto solicitado**

**3.9.35.** Mediante radicado 2012100513 del 28 de Agosto de 2012 la empresa Biomedical Pharma 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 / 5 mL) Solución Inyectable.

Documento de identidad : C.C. 8'681.859  
Cantidad solicitada : 4 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 Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, Adicionalmente la Sala recomienda no autorizar la importación del medicamento (Cidofovir 375 mg / 5 mL) Solución Inyectable, por cuanto la solicitud no corresponde a una indicación aceptada para este medicamento.



**3.9.36.** Mediante radicado 2012100510 del 28 de Agosto de 2012 la empresa Biomedical Pharma 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 / 5 mL) Solución Inyectable.

Documento de identidad : T.I. 95.070'309.147  
Cantidad solicitada : 4 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 interesado debe ampliar la justificación, por cuanto en la historia clínica allegada no se encuentra justificación clara para el uso del medicamento de acuerdo con la información contenida en la misma

**3.9.37.** Mediante radicado 2012105409 del 06 de Septiembre de 2012 la empresa ABL Pharma 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 Naltrexona (Nalerona) 50 mg Tabletas.

Cantidad solicitada : 500 cajas por 30 tabletas (102 pacientes).

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 considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles.

**3.9.38.** Mediante radicado 2012112938 del 21 de Septiembre 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 Fampyra (Fampridina) 10 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 34'968.598.  
Cantidad solicitada : 168 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 vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, que el interesado debe ampliar la justificación del medicamento solicitado en el sentido de informar la evolución del paciente con el tratamiento de base instaurado para la enfermedad (Interferon beta)

**3.9.39.** Mediante radicado 12078411 del 21 de Septiembre de 2012 la empresa Orphan Pharma S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de apelación de la negación, con número de oficio 2012013358, relacionado con la solicitud de importación de Hyperrab (Inmunoglobulina Antirrábica de Origen Humana) solución inyectable estéril 150 UI/mL por vial (15%-18% proteína).

Cantidad solicitada : 10 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 varios pacientes.

Antecedentes: Mediante radicado 2012099239 del 24 de Agosto de 2012 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Hyperrab (Inmunoglobulina Antirrábica de Origen Humana) solución inyectable estéril 150 UI/mL por vial (15%-18% proteína) .

Cantidad solicitada : 10 Viales.  
Concentración : 150 UI/mL por vial

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 del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que cuenta con registro sanitario vigente:

**IMOGAN RABIA:** INVIMA 2003M-0002603, vigente hasta 11/08/2013

**HUMAN RABIES IMMUNOGLOBULIN:** 2007M-0006982, vigente hasta 9/05/2017

**3.9.40.** Mediante radicado 2012113591 del 24 de Septiembre 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 Kanamicina 1 g, Polvo inyectable, en vial.

Cantidad solicitada : 100.000 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 varios pacientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, e informa al interesado que la evaluación farmacológica del producto de la referencia fue estudiado y conceptuado en el Acta No. 40 de 2012 numeral 3.1.2.4., para la misma empresa solicitante, Vesalius Pharma S.A.S. Por lo anterior recomienda, en tanto se surta el trámite del registro sanitario, que las solicitudes deben presentarse por paciente.”

**3.9.41.** Mediante radicado 2012115552 del 27 de Septiembre de 2012 la empresa NucleoTec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tc99 Trodat-1.

Documento de identidad : C.C. 14'938.301.

Cantidad solicitada : 4 Viales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que cuenta con registro sanitario vigente

**3.9.42.** Mediante radicado 2012115554 del 27 de Septiembre de 2012 la empresa NucleoTec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tc99 Trodat-1.

Documento de identidad : C.C. 3'304.079.  
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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que cuenta con registro sanitario vigente

**3.9.43.** Mediante radicado 2012115556 del 27 de Septiembre de 2012 la empresa NucleoTec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tc99 Trodat-1.

Documento de identidad : C.C. 690.254.  
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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que cuenta con registro sanitario vigente

**3.9.44.** Mediante radicado 2012115560 del 27 de Septiembre de 2012 la empresa NucleoTec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Tc99 Trodat-1.

Documento de identidad : C.C. 32'525.016.  
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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que cuenta con registro sanitario vigente

**3.9.45.** Mediante radicado 2012115542 del 27 de Septiembre 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 Pentosan Polisulfato (Pentosan Polisulfato) 100 mg Cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 36'273.394  
Cantidad solicitada : 360 Cápsulas.

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

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



**Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Pentosan Polisulfato (Pentosan Polisulfato) 100 mg Cápsulas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Pentosan Polisulfato (Pentosan Polisulfato) 100 mg Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012115542.**

### 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.10.1. MISOPROSTOL

Radicado : 12067328  
Fecha : 16/08/2012  
Interesado : Ministerio de Salud y Protección

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se dé repuesta a la consulta enviada por el Dr. Juan José Zamora Fernández quién solicita lo siguiente:

Se le informe si debemos dar cumplimiento a las guías emanadas desde la Secretaria Distrital de Salud dado que sus indicaciones son violatorias de las reglas de uso de medicamentos como están definidas en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y que fundamentamos en concepto emanado desde la Comisión de Regulación en Salud (CRES) que anexamos a este derecho de petición.

Si se define que debemos dar cumplimiento a la política del Ministerio de Salud y Protección Social en relación con la seguridad de la atención de las maternas, como esperaríamos que fuera, se proceda por parte de ese Ministerio en los siguientes sentidos:

- Que se indique por parte de ese Ministerio al INVIMA o a quien corresponda incluir para el caso del Misoprostol Tableta 200 µg en la indicación de uso intrarrectal.
- Que se notifique a la comunidad médica nacional la inclusión del medicamento con la indicación INVIMA.
- Que se notifique a las EPS para que no realicen glosas por el uso de este medicamento a través de los CTC.

Si se define que no debemos dar cumplimiento a la guía que el Ministerio de forma pública informe a la comunidad médica nacional y a la comunidad en general esta decisión, con el fin que la práctica de este tipo de procedimientos se suspenda con las implicaciones que ello conlleva.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no ha evaluado ni aprobado para el principio activo misoprostol, la indicación de hemorragia uterina post parto, ni la vía de administración rectal, las cuales requieren de una solicitud formal por parte del interesado titular del registro sanitario debidamente sustentada, con información clínica que permita evaluar la absorción, efectividad y seguridad del producto farmacéutico en la nueva vía y nueva indicación propuesta.

### 3.10.2. TEMOZOLOMIDA

Radicado : 12065558  
Fecha : 10/08/2012  
Interesado : Tecnofarma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar en el mayor detalle posible, el tipo características y metodología de los estudios aportados por las sociedades Fresenius Kabi Colombia S.A.S. y AztraZeneca Colombia S.A. y aceptados por la Honorable Comisión Revisora de Medicamentos como fundamento para la obtención de registro sanitario, sin haber requerido la realización de estudios “in vivo”. En tanto la entrega de las informaciones solicitadas no supone infracción alguna de la reserva legal que pueda amparar el expediente respectivo, pues la petición no se eleva respecto de los estudios como tales, sino de las características esenciales de los mismos, ruego se proceda a responder íntegramente y de fondo la presente petición, dentro de los términos aplicables.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los estudios presentados por la sociedad Fresenius Kabi Colombia S.A.S corresponden a estudios de bioexención para las diferentes concentraciones solicitadas, los cuales la Sala recomendó aceptar mediante Acta No. 30 de 2012, numeral 3.2.1., por cuanto el principio activo temozolamida tiene clasificación

biofarmacéutica I, lo que implica que es un principio activo de alta solubilidad y permeabilidad.

En cuanto a los estudios presentados por Astrazeneca Colombia S.A. corresponden a estudios completos de Biodisponibilidad para la presentación de 250 mg, y perfiles de disolución para las otras concentraciones, los cuales la Sala recomendó aceptar mediante Acta No. 30 de 2012, numeral 3.2.2.

### 3.11. CONSULTAS, VARIOS

#### 3.11.1. MEDICAMENTOS HOMÓLOGOS

Radicado : 12067715  
Fecha : 17/08/2012  
Interesado : CRES

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ratificación o en su defecto la emisión de otra definición específica de lo que el INVIMA entiende como medicamento Homólogo, teniendo en cuenta el concepto mediante Acta No. 25 de septiembre de 2004, en la que conceptuó:

“2.3.42 Mediante radicado 4023446 de Septiembre 10 el Ministerio de la Protección Social solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los medicamentos homólogos.

CONCEPTO: La Comisión Revisora considera que de acuerdo a la etimología, la aplicación de la palabra homólogo permitiría clasificar como tales, en relación a los compuestos químicos (fármacos) a aquellos que tienen estructuras y funciones iguales.

El establecimiento del listado del POS debe obedecer a criterios que respondan a las necesidades del país en función de la epidemiología prevalente y al balance riesgo / beneficio, es decir, que cada fármaco incluido en el listado supera, según esos criterios, a sus homólogos no incluidos. Por tanto no habría razón para procesos de sustitución; sin embargo, ante la imposibilidad evidente de cubrir en el listado todas las necesidades de la población en lo referente a medicamentos, sobre todo en lo individual, es necesaria la inclusión de alternativas terapéuticas, para los casos excepcionales; entendiéndose como alternativas terapéuticas a aquellos productos farmacéuticos (medicamentos) que tienen principios activos diferentes pero que son utilizados para la misma indicación terapéutica o clínica.

En mérito de lo anterior la Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos considera que el término “homólogo” podría servir con algunas restricciones o limitaciones (referentes a la estructura) para seleccionar las alternativas terapéuticas”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora aclara que para efectos de aplicación a medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS) o no incluidos en el POS, el término homólogo se refiere a un medicamento que tiene una función terapéutica similar o equivalente (igual indicación).

### 3.11.2. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Radicado : 12065987  
Fecha : 10/08/2012  
Interesado : Ministerio de Salud y Protección

El interesado considera que se debe contar con un listado actualizado de principios activos y formas farmacéuticas que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha recomendado se clasifiquen como medicamentos de control especial, en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 73 del Decreto 677 de 1995, el cual establece:

“ARTÍCULO 73. DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. Los medicamentos clasificados por la Comisión Revisora como de control especial, llevarán en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del empaque. El color de la banda deberá destacarse del fondo. Las etiquetas y empaques deben llevar en caracteres visibles la leyenda **MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL - ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA**, y si fuere el caso, **MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA**.”

PARÁGRAFO. Los demás requisitos relacionados con medicamentos de control especial y los denominados estupefacientes se regularán por lo dispuesto en el Decreto ley 1298 de 1994 y Ley 30 de 1986, los reglamentos y las medidas de carácter general que se expidan en desarrollo de las mismas.”

El interesado se encuentra atento a revisar la propuesta que se presente por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, previa comunicación del INVIMA con la relación de los principios activos y formas farmacéuticas que la Sala

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



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora han recomendado sean clasificados en la categoría de control especial.

Para la elaboración de la propuesta modificatoria de la Resolución 1478 de 2006, se sugiere tener en cuenta además que para la inclusión de moléculas nuevas, se debe contar con el respectivo soporte que permita que el Fondo Nacional de Estupefacientes y el Ministerio de Salud y Protección Social, cuente con la evidencia suficiente para incluirlos en dicho listado o que en su defecto la recomendación de inclusión obedezca a lineamientos de la Junta Internacional Fiscalizadora de Estupefacientes – JIFE para clasificarlos como de control especial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación.

### 3.11.3. RADICADO 12040785

Fecha : 23/05/2012

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora su intervención para que se autorice el ingreso al país de los medicamentos para el manejo integral de pacientes con tuberculosis en el municipio de Buenaventura, adquiridos a través de la ONG Médicos sin Fronteras de Francia, en el ámbito del proyecto conjunto con la Secretaria de Salud de Buenaventura y del Valle del Cauca.

Los medicamentos que ingresarán son:

- Para-Aminosalicylate Sodium, 20.460.
- Ethionamide 250 mg, comprimidos 31.100.
- Pyrazinamide 400 mg, 49.056.
- Cycloserine Cápsulas USP 250 mg, 33.700.
- Ethambutol 400 mg, 22.000.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de los de los medicamentos para el manejo integral de pacientes con tuberculosis en el municipio de Buenaventura, adquiridos a través de la ONG Médicos sin Fronteras de



**Francia, en el ámbito del proyecto conjunto con la Secretaria de Salud de Buenaventura y del Valle del Cauca.**

### **3.11.4. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL**

Radicado : 12064193  
Fecha : 06/08/2012  
Interesado : Ministerio de Salud y Protección

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el listado de denominaciones que han sido publicadas en la información de Medicamentos de la OMS Vol, 26 No. 2, 2012, de conformidad al artículo 3, del *“procedimiento de selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para sustancias farmacéuticas”*. Se solicita a la Sala, si considera pertinente, emitir alguna observación frente a la misma, así como manifestar la existencia de algún conflicto entre las denominaciones propuestas y los derechos de propiedad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del listado de denominaciones que han sido publicadas en la información de Medicamentos de la OMS Vol, 26 No. 2, 2012, recomienda dejar como documento de consulta y remitir una copia a la Subdirección de Registros Sanitarios – Grupo de Medicamentos

### **3.11.5. LIDOPROCTO UNGÜENTO**

Expediente : 38997  
Radicado : 2012055403  
Fecha : 2012/06/27  
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 5 g de lidocaína + 0.28 g de hidrocortisona acetato (micronizada)

Forma farmacéutica: Ungüento proctológico

Indicaciones: Terapia corticoide de la piel. Tratamiento sintomático tópico de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas y virales de la piel y mucosas.

La Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si los medicamentos de uso proctológico en los que se usen aplicadores y / o, cánulas estos deben ser en número acorde a la dosificación del medicamento relacionada con el contenido del producto por presentación comercial. Así como incluir en los textos e insertos el número de cánulas o aplicadores y la advertencia: Desechar la cánula o aplicador después de su uso”.

De igual manera favor conceptuar sobre: Indicación del producto, por cuanto se declara en el Registro Sanitario que es de uso en hemorroides y rectal (en procedimientos quirúrgicos y tacto rectal).

Vía de administración: Tópica (externa) y Rectal.

**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. 06 de 2006, en el sentido de no aceptar el uso de un solo aplicador o cánula para varias dosis, el número de aplicadores o cánulas debe ser acorde a la dosificación del producto. Así mismo, la Sala recomienda que se incluya en los textos e insertos el número de cánulas o aplicadores y la advertencia: “Desechar la cánula o aplicador después de su uso”

**Adicional a lo anterior, la Sala informa que la indicación para el producto de la referencia es “tratamiento sintomático de la hemorroides”**

### 3.11.6. HEBAL UNGÜENTO

Expediente : 38375  
Radicado : 2012034871  
Fecha : 2012/07/03  
Interesado : Laboratorios Franco Colombiano S.A.

Composición: Cada 100 gramos de ungüento contienen 1 g de hidrocortisona acetato micronizada + 2 g de benzocaína.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Terapia corticoide de la piel. Tratamiento sintomático tópico de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas y virales de la piel y mucosas.

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 conceptuar si los medicamentos de uso Proctológico, como en el caso del producto de la referencia, en los que se usen aplicadores y/o cánulas deben ser en número acorde a la dosificación del medicamento relacionada con el contenido del producto por presentación comercial. Así como incluir en los textos e insertos el número de cánulas o aplicadores y la advertencia: Desechar la cánula o aplicador después de su uso “.

**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. 06 de 2006, en el sentido de no aceptar el uso de un solo aplicador o cánula para varias dosis, el número de aplicadores o cánulas debe ser acorde a la dosificación del producto. Así mismo, la Sala recomienda que se incluya en los textos e insertos el número de cánulas o aplicadores y la advertencia: “Desechar la cánula o aplicador después de su uso”

### 3.11.7. RASBURICASA

Radicado : 12050712  
Fecha : 22/06/2012  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de un stock (2 tratamientos pediátricos; 14 estuches x 3 frascos-ampollas 1,5 mg/mL) del medicamento Rasburicasa. Este medicamento está aprobado por la EMA y la FDA para el tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia en pacientes pediátricos y adultos con patologías malignas con elevada carga tumoral que reciben quimioterapia y tienen un elevado riesgo de presentar un síndrome de lisis tumoral.

Esta solicitud nace como una respuesta a las necesidades expresadas por algunos médicos hemato-oncólogos y por la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica (ACHOP) de contar en el país con un

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



tratamiento adecuado para los pacientes en riesgo de presentar o que presentan el síndrome.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe presentar la solicitud formal para la importación del producto para cada paciente en específico, anexando la historia clínica en donde se demuestre el uso de alternativas disponibles en el país.

### 3.11.8. PHENILEFRINE

Radicado : 12043484  
Fecha : 30/05/2012  
Interesado : LISTMEDIC´S & CIA. LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el medicamento Phenilefrine / Fenilefrine Solución Inyectable 10mg/mL anunciado en su listado como Medicamento Vital no Disponible, ha sido adjudicado su manejo y dominio al Ministerio de la Protección Social o Fondo Nacional de Estupefacientes. Este producto ha sido distribuido a través de Global Pharma un importador de Medellín quien tiene permiso o visto bueno de importación por cantidades comerciales.

Adicionalmente informa que hoy lo tienen otros ofertantes también con permiso que dicen que están impedidos a comercializarlo. Por lo tanto, solicitan información sobre, ¿bajo qué categoría quedaría el producto y como sería posible su adquisición?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios, grupo VUCE, para que se dé respuesta al interesado.

### 3.11.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

Radicado : 12042176  
Fecha : 28/05/2012  
Interesado : Laboratorios Farmacols.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se le aclaren los siguientes puntos:

- Informar cuál es el procedimiento (Términos y etapas), que sigue la Comisión Revisora, para incluir en norma farmacológica los medicamentos vitales no disponibles y si se solicitan los mismos requisitos que establece el artículo 27 del Decreto 677 de 1995.

Lo anterior teniendo, en cuenta que los medicamentos vitales no disponibles se ciñen bajo su propia normatividad, pero el Decreto 481 de 2004 no estableció el procedimiento para la inclusión en norma farmacológica de los medicamentos que hagan parte del listado.

- En el caso de un producto farmacéutico el cual es solicitado como “Medicamento vital no disponible” cumpliendo con los requisitos establecidos en el decreto 481 de 2004 y es aceptado por la Comisión Revisora de medicamentos para ser importado como medicamento vital no disponible y por lo tanto incluido en normas farmacológicas. Y que teniendo en cuenta que el Decreto 677 de 1995 artículo 19 se establece que se distinguen dos clases de medicamentos a la hora de obtener un registro sanitario:
  - Los incluidos en normas farmacológicas.
  - Los medicamentos nuevos.

Por lo anterior para efectos de surtir el trámite de registro sanitario un medicamento aprobado como vital no disponible que ha sido incluido en normas farmacológicas, no requiere surtir el trámite de evaluación farmacológica en el cual se valora entre otras cosas la eficacia, seguridad y toxicidad de los medicamentos.

Solicitan aclaración en cuanto como el INVIMA asegura la seguridad, eficacia y no toxicidad de estos productos, teniendo en cuenta que no surten el trámite de evaluación farmacológica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que todos los medicamentos que se encuentran en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles presentaron todos los requisitos estipulados en el artículo 27 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia todo principio activo que va a ser incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles debe cumplir con estos requisitos.



### 3.11.10. METFOBAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Radicado : 12048154  
Fecha : 14/06/2012  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar el concepto emitido en Acta N° 62 del 2011, numeral 3.2.3.; en el sentido de atender el requerimiento de la Subdirección de Registros Sanitarios, el cual ya fue contestado mediante radicado N° 2012064861 del 07 de junio de 2012 y en el cual se manifestó que se había dado aprobación a los “(...) Estudios Farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia”

**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. 62 de 2011, numeral 3.2.3., en el sentido de recomendar aprobar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

### 3.11.11. LANTUS (INSULINA GLARGINA) 100 UI/mL

Radicado : 12044224  
Fecha : 31/05/2012  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia:

- Comunicación del director médico.
- Reporte final del estudio: “Cohort Study of Insulin Glargina and Cáncer Risk among Patients with Diabetes Mellitus: kaiser Permanente, Northern and Southern California Regions” el cual presentó resultados alentadores con respecto a la asociación con riesgo de cáncer en los usuarios de insulina glargina.

**Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa

**recibo del reporte final del estudio presentado por el interesado, para el producto de la referencia.**

### 3.11.12. ÁCIDO HIALURÓNICO

Radicado : 12034681  
Fecha : 03/05/2012  
Interesado : Cámara de la Industria Farmacéutica ANDI

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar la reclasificación como medicamento de los productos con ácido hialurónico, si es que así lo está considerando el INVIMA y lo mantenga como dispositivo médico.

En lo que conocemos este es un producto, que por funciones ha sido clasificado como dispositivo médico. Así lo trata la mayoría de literatura que conocemos al respecto. Al INVIMA reclasificarlo como medicamento, pondría en dificultades a los titulares de registro por varias circunstancias que usted conoce a cabalidad.

- a) Por no tener los documentos del país de origen que lo acreditan como medicamento.
- b) Como consecuencia, los documentos del país de origen, estarían como dispositivo.
- c) Según los criterios del Decreto 677 de 1995, no sería posible registrar el producto, reconocido en los países de referencia y que lleva varios años utilizándose en Colombia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos que contienen ácido hialurónico quedan clasificados como dispositivos médicos de acuerdo con lo conceptuado en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1., Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y productos Varios.

### 3.12. ACLARACIONES.

#### 3.12.1. ACICLOVIR TABLETAS 1g

Expediente : 20034797

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



Radicado : 20110 / 11120183 / 2011149668  
Fecha : 2012/06/28  
Interesado : Biogen Laboratorios De Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 g de aciclovir.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Infecciones por Virus del Herpes Simplex (VHS), terapia supresora crónica o de mantenimiento de infecciones recurrentes por el VHS. Infecciones por Virus del Herpes Zóster. Infecciones de Varicela Zóster.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir. Mujeres embarazadas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Dosificación y grupo etario: 1 gramo cada 8 horas.

Condición de venta: Bajo fórmula médica

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2012 numeral 3.1.6.1. y en el Acta 22 de 2012 numeral 3.1.6.3., en el sentido de definir la decisión de la evaluación farmacológica del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.6.1.:**

**“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.6.6., recomienda aprobar la nueva concentración del producto de la referencia**

**Composición: Cada tableta contiene 1 g de aciclovir.**

**Forma farmacéutica: Tabletas.**

**Indicaciones: Infecciones por Virus del Herpes Simplex (VHS), terapia supresora crónica o de mantenimiento de infecciones recurrentes por el VHS. Infecciones por Virus del Herpes Zoster. Infecciones de Varicela Zoster.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir. Mujeres embarazadas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.**

**Dosificación y grupo etario: 1 gramo cada 8 horas**

**Condición de venta: Bajo fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 3.1.3.0.N10”**

### **3.12.2. FENTORA®**

Expediente : 20042668  
Radicado : 12063629 / 12080316  
Fecha : 2012/08/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Cada comprimido oral “buco-dispersable” contiene 100 µg de fentanilo citrato.  
Cada comprimido oral “buco-dispersable” contiene 200 µg de fentanilo citrato.  
Cada comprimido oral “buco-dispersable” contiene 400 µg de fentanilo citrato.  
Cada comprimido oral “buco-dispersable” contiene 600 µg de fentanilo citrato.  
Cada comprimido oral “buco-dispersable” contiene 800 µg de fentanilo citrato.

Forma farmacéutica: Comprimidos orales “buco-dispersable”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 12 de 2012 numeral 3.1.7.2, en el sentido de, especificar si el ingrediente farmacéutico activo y el producto farmacéutico terminado deben ser de control especial, lo anterior con el fin de solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), que incluyan este medicamento junto con la materia prima (Ingrediente Farmacéutico Activo) como de control especial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el ingrediente farmacéutico activo y el producto farmacéutico terminado deben ser de control especial.

### **3.12.3. NUVIGIL ®**

Expediente : 20036024  
Radicado : 12063631  
Fecha : 2012/08/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

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



Cada comprimido contiene 50 mg de armodafinilo.  
Cada comprimido contiene 150 mg de armodafinilo.  
Cada comprimido contiene 250 mg de armodafinilo.

Forma farmacéutica: Comprimido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.9, en el sentido de, especificar si el ingrediente farmacéutico activo y el producto farmacéutico terminado deben ser de control especial, lo anterior con el fin de dar respuesta al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para revisar la documentación completa.**

#### 3.12.4. CITALOPRAM

Radicado : 12063303  
Fecha : 2012/08/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 30 de 2012 numeral 3.6.1, en el sentido de, que se indique de manera expresa cual es la dosis del producto para pacientes menores y mayores de 60 años. Adicionalmente se hace necesario aclarar si los cambios propuestos por la FDA en la alerta de seguridad para las etiquetas del producto, se deben incluir en las etiquetas, rótulos y empaque para comercializar estos medicamentos en Colombia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado la información a tener en cuenta para el producto de la referencia:**

Los siguientes cambios se han hecho a la etiqueta de los productos que tienen como principio activo citalopram:

- A pesar de que el uso del citalopram se debe evitar. En pacientes con ciertas condiciones se puede utilizar, debido al riesgo de



prolongación del intervalo QT debe realizarse una monitorización con ECG y electrolitos.

- La máxima concentración recomendada de citalopram para pacientes mayores de 60 años es 20mg/día.
- El citalopram deberá ser suspendido en pacientes con mediciones persistentes del Intervalo QT mayores a 500ms.
- Los pacientes con síndrome de QT largo presentan un riesgo particular de Torsade de Pointes, Taquicardia ventricular y muerte súbita cuando se administran medicamentos que prolongan el intervalo QT. Sin embargo, las recomendación en la etiqueta para pacientes con síndrome de QT largo ha sido cambiada y ha pasado de ser “contraindicada” a “no recomendada”, ya que la FDA reconoce que pueden haber algunos pacientes con esta enfermedad que podrían beneficiarse a bajas dosis de citalopram cuando no hayan alternativas terapéuticas.

### 3.12.5. ZOLMITRIPTANO

Radicado : 12050682  
Fecha : 22/06/2012  
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el principio activo zolmitriptano en las concentraciones de 2.5 y 5 mg y en la forma farmacéutica de tabletas sea incluido nuevamente en la norma 19.11.0.0.N10, ya que las razones por las cuales el titular discontinuó el producto Zomig® 2.5 y 5 mg del mercado fueron meramente comerciales y no estaban relacionadas con su seguridad y eficacia. Solicitamos tener en cuenta además que actualmente se encuentra registrado en Colombia con registro vigente hasta el 2015 el producto ZOIGRAN TABLETAS 2.5 mg, cuyo principio activo es el zolmitriptano.

La presente solicitud se eleva porque AstraZeneca planea registrar y comercializar nuevamente este producto en Colombia, pues ha identificado una necesidad no suplida, al no existir suficientes opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento de la migraña aguda en la población de pacientes que padecen esta patología.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que deben iniciar el proceso de solicitud de

## evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para la nueva concentración.

### 3.12.6. ÁCIDO IBANDRÓNICO

Radicado : 12063853  
Fecha : 2012/08/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en las Actas No. 25 de 2012 numeral 3.7.2 y No. 31 de 2012 numeral 3.12.20, con el fin de que se establezcan de manera expresa la unificación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para las diferentes formas farmacéuticas y concentraciones.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.7.2.; en el sentido de indicar que todos los medicamentos elaborados a base del ingrediente farmacéutico activo Ácido ibandrónico deben unificar las indicaciones para las diferentes formas farmacéuticas y concentraciones, así:

- **Ácido ibandrónico solución inyectable 6mg/6mL debe tener la indicación: “Tratamiento de las concentraciones séricas de calcio por encima de los límites normales (hipercalcemia maligna) como consecuencia de una neoplasia y osteopatía metastásica”**
- **Ácido ibandrónico tabletas o cápsulas 150mg deben tener indicación: “Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.”**

Adicionalmente esta Sala informa que NO requieren áreas especiales

### 3.12.7. MATINAC 100 mg / MATINAC 400 mg

Expediente : 20043595/20043596  
Radicado : 12057741  
Fecha : 16/07/2012  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

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



Composición: Cada comprimido contiene 100 mg de Imatinib  
Cada comprimido contiene 400 mg de Imatinib

Forma farmacéutica: comprimido recubierto

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con lla ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (ms) sin mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes. Advertencias: las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad. Precauciones y advertencias: si bien la vía de eliminación renal es cuantitativamente poco importante en la disposición del imatinib y sus metabolitos, se recomienda evaluar la manifestación de reacciones adversas y signos de toxicidad en pacientes con alteraciones en la función renal. En caso de insuficiencia hepática severa, dado que los mecanismos de disposición corporal comprenden su metabolismo a este nivel, se recomienda una minuciosa evaluación de la ecuación riesgo/beneficio, a la vez de un seguimiento adecuado del paciente. En pacientes con tumores del estroma del tracto digestivo, se recomienda la evaluación de metástasis a este nivel. Dada la necesidad de asegurar un tratamiento prolongado donde la adecuada calidad de vida es uno de los objetivos primarios, se recomienda evaluar adecuadamente la presencia e intensidad de reacciones adversas previsibles según se detalla más arriba por los mismos motivos y en base a las interacciones farmacológicas que se originan a nivel del sistema de la citocromo P450 con fármacos de uso frecuente, se recomienda evaluar periódicamente su presencia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 06

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



de 2012, numeral 3.1.2.4, en el cual se aprobó la evaluación farmacológica de los productos Matinac 100 y Matinac 400.

En el proceso de trámite de registro sanitario, la Subdirección de Licencias y Registros solicita lo siguiente:

“Teniendo en cuenta lo establecido en el acuerdo 29 de la CRES, mediante el cual se incluye el principio activo, forma farmacéutica y concentración dentro del listado de medicamentos del POS para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (ph+) y que verificadas las indicaciones otorgadas para el producto de la referencia por comisión en acta 06/2012, numeral 3.1.2.4 se observa que para el producto no fue autorizada la indicación tratamiento de leucemia mieloide crónica (ph+) se requiere al interesado solicitar ante Comisión Revisora la ampliación de indicaciones en el sentido de incluir, allegar copia de la radicación e incluir la franja verde con la leyenda medicamento esencial y ajustar el tamaño del nombre genérico y de marca en cumplimiento al literal y parágrafo 5º del artículo 72 del decreto 677 de 1995”

Por lo cual se solicita a la Sala autorizar la indicación: tratamiento de leucemia mieloide crónica (ph+) dado que los otros imatinib del mercado con registro sanitario tienen aprobada esta indicación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación, para el producto de la referencia quedando así: “Tratamiento de leucemia mieloide crónica (ph+)”. Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el inserto versión: SC 7211-21/07/11.

### 3.12.8. ARBISTIN®

Radicado : 12044479  
Fecha : 01/06/2012  
Interesado : NYCOMED S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 12030692 del 20 de abril de 2012, en el cual se solicitó considerar el producto Arbistin® (carbocisteína) jarabe de venta libre; ya que todos los productos carbocisteína que se encuentran en el mercado tienen ésta condición de venta.

Del mismo modo, se solicita a la Sala aprobar la nueva concentración de carbocisteína en jarabe al 7.5 % e incluir esta concentración en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la única indicación aprobada para el producto de la referencia es como mucolítico, su condición de venta es sin fórmula facultativa y la norma farmacológica en la que se encuentra incluido es 16.5.0.0.N10.

### 3.12.10. GENOPOYET® 2000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20044729  
Radicado : 2012073485  
Fecha : 2012/06/28  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LA FRANCOL S.A.S.

Composición: Cada frasco vial contiene Eritropoyetina Recombinante Humana 2000 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica, anemia del prematuro.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a la albúmina. Deberá administrarse solo por vía intravenosa en los pacientes con insuficiencia renal crónica. En caso de presentarse aplasia pura de glóbulos rojos (APGR) deberá discontinuarse la administración de cualquier eritropoyetina

Precauciones y Advertencias: Eritropoyetina humana recombinante se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, antecedentes de convulsiones, trombocitosis, insuficiencia hepática crónica, enfermedad vascular isquémica, o en pacientes con tumores malignos. La hipertensión arterial debe estar bien controlada antes de iniciar el tratamiento y controlar la presión arterial durante el tratamiento. Respuesta a la eritropoyetina humana recombinante puede verse disminuida por la deficiencia de hierro, las infecciones o trastornos inflamatorios, hemólisis, o intoxicación por aluminio. Debido al ácido fólico y vitamina B12 anemia también deben quedar excluidos, dado que pueden reducir la respuesta. Los pacientes sometidos a diálisis pueden requerir mayores dosis de heparina en vista del aumento del



hematocrito. El recuento de plaquetas, la concentración de hemoglobina, y las concentraciones de potasio sérico, deben ser controlados regularmente. La dosis debe ser cuidadosamente controlada para evitar un incremento demasiado rápido del hematocrito y la hemoglobina y el hematocrito recomendadas y los valores de hemoglobina no debe ser excedido por el aumento del riesgo de hipertensión y episodios trombóticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el concepto del Acta 57 de 2009 Numeral 2.11.26, mediante el cual fue aprobado el producto; sea acogido por Resolución de Evaluación Farmacológica, ya que la Subdirección de Registros Sanitarios la solicita mediante Auto No. 2012002357 para otorgar el registro sanitario del producto.

**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. 57 de 2009, numeral 2.11.26., y acusa recibo del comprobante de consignación para el trámite de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

### 3.12.11. MICOFENOLATO DE MOFETILO

Radicado : 12042541  
 Fecha : 25/05/2012  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 51 de 2011, numeral 3.13.3., ya que por medio de ésta se aprueba el inserto versión Abril de 2011, siendo lo correcto Abril de 2010.

**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 3.13.3.; en el sentido de corregir la versión del inserto, ya que por error involuntario se reportó en el formato la versión Abril de 2011, siendo la correcta Abril de 2010.

### 3.12.12. PREDIAL LEX 500 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

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



Radicado : 12043860  
Fecha : 30/05/2012  
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unificación de la forma farmacéutica así: Tableta de Liberación Prolongada. Lo anterior teniendo en cuenta:

- a) Que en el numeral 3.1.7.11. del Acta No. 54 de 2010 figura como "TABLETA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA"
- b) Que el mismo producto Predial Lex en la concentración de 850 mg quedó en el Acta No. 62 de 2011, numeral 3.2.9 como tabletas de liberación prolongada.
- c) Que se desea la denominación de LIBERACIÓN PROLONGADA en lugar de Liberación Sostenida

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unifica como lo solicita el interesado, la forma farmacéutica para el producto Predial Lex, quedando así: **PREDIAL LEX 500 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

### 3.12.13. IMMUNOHBS 540 UI IMMUNOHBS 180 UI

Radicado : 1257785  
Fecha : 16/07/2012  
Interesado : Kedrion S.P.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración al concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012, numeral 3.1.3.6., por cuanto no quedo incluida la concentración de 180 UI, teniendo en cuenta que la solicitud radicada el 17 de febrero de 2012 se hizo para las dos concentraciones, IMMUNOHBS 540 UI e IMMUNOHBS 180 UI.

**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. 29 de 2012, numeral 3.1.3.6., en el sentido de indicar que la información aprobada corresponde a las dos concentraciones del producto IMMUNOHBS: 540 UI y 180 UI.

### 3.12.14. JEVTANA ® 60 mg / 1.5 mL

Radicado : 12059322  
Fecha : 19/07/2012  
Interesado : Sanofi Aventis Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 26 de 2012, numeral 3.13.47., que conceptúa acerca de la solicitud radicada mediante escrito 12015972 en cuanto a: Corregir la versión de la información prescriptiva aprobada, siendo lo correcto: recomendar aceptar la información prescriptiva actualizada según CCDS V1 del 17/01/2011, como se mencionó en dicha radicación

**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. 26 de 2012, numeral 3.13.47.; en el sentido de corregir la versión de la información prescriptiva actualizada, siendo la correcta CCDS V1 del 17/01/2011 y no como aparece en el Acta mencionada.

### 3.12.15. NEUPRO® 2 mg /24 h NEUPRO ® 4 mg /24 h NEUPRO ® 6 mg/24 h NEUPRO ® 8 mg/24 h

Radicado : 12069897  
Fecha : 24/08/2012  
Interesado : Biopas Laboratories S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta No. 32 de 2012, numeral 3.14.32., en la modalidad de la composición ya que quedó: Cada parche transdérmico de 30 cm<sup>2</sup> contiene 6.75 mg de rotigotina y lo correcto es: Cada parche transdérmico de 30 cm<sup>2</sup> contiene 13.5 mg de rotigotina.

**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. 32 de 2012, numeral 3.14.32.; en el sentido de corregir la composición de los productos de la referencia siendo lo correcto:

Cada parche transdérmico de 10 cm<sup>2</sup> contiene 4,5 mg de rotigotina  
Cada parche transdérmico de 20 cm<sup>2</sup> contiene 9 mg de rotigotina  
Cada parche transdérmico de 30 cm<sup>2</sup> contiene 13,5 mg de rotigotina  
Cada parche transdérmico de 40 cm<sup>2</sup> contiene 18 mg de rotigotina

**3.12.16. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2012, numeral 3.1.4.4.; en el sentido de corregir el expediente del producto CARDUO, siendo el correcto 20048484, y no como aparece en el Acta mencionada.**

**3.12.17. ENBREL 25 mg  
ENBREL 50 mg**

Radicado : 12062747  
Fecha : 31/07/2012  
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 14 de 2012, numeral 3.13.11; en el sentido de incluir la frase relacionada con el cumplimiento de lo exigido en el llamado a revisión de oficio que formuló la Comisión en acta N° 27 de 2011, numeral 3.6.4.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2012, numeral 3.13.11.; en el sentido de incluir lo referente al llamado a revisión de oficio quedando el concepto así:**

**“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir y el inserto basados en CDS versión 29.0 de Dic-6-2010., dando por terminado el llamado a revisión de oficio, para los productos de la referencia.”**

**3.12.18. ANTIINFLAMATORIO CON DICLOFENACO DIETILAMONIO**

Expediente : 20034594  
Radicado : 2011057999  
Fecha : 25/05/2012  
Interesado : Laboratorios Rety de Colombia S.A. Retycol S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contienen diclofenaco dietil amonio equivalente a 0,9547 g de diclofenaco de potasio.

Forma farmacéutica: Solución tópica en aerosol.

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones y Advertencias:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

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 conceptuar sobre la información allegada, dando cumplimiento al Acta No. 24 de 2007 numeral 2.9.29.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora devuelve el documento al interesado, para que sea aclarada la solicitud.



### 3.12.19. KIDCAL 300 mg - 100 U.I. / 5 mL SUSPENSIÓN

Expediente : 19925167  
 Radicado : 2012031109  
 Fecha : 30/08/2012  
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.2.2., en el sentido de corregir la composición del producto allí reportada así: "Cada 5 mL de suspensión contiene 15 g de carbonato de calcio precipitado liviano (equivalente a 300 mg de ión calcio) + 0.0025 mg de vitamina D3 cristalina (equivalentes a 100 U.I.) + 9.335 mg de óxido de zinc (equivale a 7,5 mg de ión zinc)." respecto a la cantidad del IFA carbonato de calcio precipitado liviano, a pesar del error en la base de datos del producto, pero expresada por el interesado en el formulario de solicitud de evaluación farmacológica como se indica a continuación : "Cada 5 mL de suspensión contiene 750 mg de carbonato de calcio precipitado liviano (equivalente a 300 mg de ión calcio) (...) y por lo tanto la composición del producto debe ser: " Composición: Cada 5 mL de suspensión contiene 750 mg de carbonato de calcio precipitado liviano (equivalente a 300 mg de ión calcio) + 0.0025 mg de vitamina D3 cristalina (equivalentes a 100 U.I.) + 9.335 mg de óxido de zinc (equivale a 7,5 mg de ión zinc)."

**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. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.2.2., en el sentido de corregir la composición allí reportada, siendo la correcta: Cada 5 mL de suspensión contiene 750 mg de carbonato de calcio precipitado liviano (equivalente a 300 mg de ión calcio) + 0.0025 mg de vitamina D3 cristalina (equivalentes a 100 U.I.) + 9,335 mg de óxido de zinc (equivale a 7,5 mg de ión zinc) y no la que aparece en el Acta citada.

### 3.12.20. XENETIX® 350 mg/mL

Expediente : 20046025  
 Radicado : 2012031066  
 Fecha : 30/08/2012  
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 29 de 20 de junio de 2012 numeral 3.1.6.17., en el sentido de corregir la composición y el nombre del producto debido a que no corresponde a la composición y nombre expresados por el interesado en el formulario de solicitud y que se corrobora con la documentación de soporte del trámite. Por lo tanto la composición del producto debe ser: Cada 1 mL de solución contiene 767,8 mg de iobitridol equivalente a 350 mg de Iodo y el nombre del producto que incluye el valor de concentración de Iodo por mL debe quedar así XENETIX® 350mg I /mL.

**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. 29 de 20 de junio de 2012 numeral 3.1.6.17., en el sentido de corregir la composición y el nombre del producto allí reportados, siendo los correctos: Composición: Cada 1 mL de solución contiene 767,8 mg de iobitridol equivalente a 350 mg de Yodo y el Nombre del Producto: XENETIX® 350mg I /mL y no como aparecen en el Acta citada.

**3.12.21. REMIFENTANILO 5.0 mg  
 REMIFENTANILO 2.0 mg**

Expediente : 20044646  
 Radicado : 2012029312  
 Fecha : 30/08/2012  
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.2.1., en el sentido de corregir la Norma farmacológica allí informada para el producto: 10.2.0.0.N10, la cual por la indicación aprobada: "Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general" no corresponde y en consecuencia debe ser la siguiente Norma Farmacológica:19.2.0.0.N10.

**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. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.2.1., en el sentido de corregir la Norma Farmacológica allí reportada, siendo la correcta: Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10 y no como aparece en el Acta citada.

### 3.12.22. PEGASYS® SOLUCIÓN INYECTABLE 135 UG/0.5 ML

Expediente : 19932792  
 Radicado : 2012047936  
 Fecha : 05/10/2010  
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 34 de 23 de julio de 2012 numeral 3.1.3.17., en el sentido de corregir el nombre del producto tal como lo solicitó el interesado y así mismo incluir en el concepto que corresponde a las dos concentraciones, si aplica porque fueron solicitadas además de las dos presentaciones las dos concentraciones, en consecuencia en el numeral 3.1.3.17. el nombre del producto sería PEGASYS® y el concepto debe ser: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que no ha habido cambios en los procesos de formulación y fabricación, recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia en sus dos presentaciones y concentraciones. Adicionalmente la Sala informa que el ATC correcto para este producto es L03AB11".

**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. 34 de 23 de julio de 2012 numeral 3.1.3.17., en el sentido de aclarar el Nombre del producto así: PEGASYS®. Así mismo la Sala aclara el concepto quedando así:

**“CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que no ha habido cambios en los procesos de formulación y fabricación, recomienda continuar con

**el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia en sus dos presentaciones y concentraciones. Adicionalmente la Sala informa que el ATC correcto para este producto es L03AB11".**

### 3.12.23. MEBROFENIN

Expediente : 20047423  
 Radicado : 2012047617  
 Fecha : 05/10/2012  
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 24 de julio de 2012 numeral 3.1.6.2., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada y aprobada: “Cada vial para la preparación del complejo 99m Tc-mebrofenin inyectable contiene 4.0 mg / mL de mebrofenin.”, debido a que la forma de expresión no es coherente con la forma farmacéutica del producto “Polvo liofilizado para reconstitución con pertecnetato (tc99m)” y al verificar en el ítem de composición del formulario de solicitud y demás documentación así como en la norma farmacéutica correspondiente para el mismo principio activo en concentración diferente, se observa que la composición correcta del producto debe ser: “Cada vial para la preparación del complejo 99m Tc-mebrofenin inyectable contiene 4.0 mg de mebrofenin.”

**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. 35 de 24 de julio de 2012 numeral 3.1.6.2., en el sentido de corregir la composición del producto allí reportadas, siendo lo correcto: **Composición:** Cada vial para la preparación del complejo 99m Tc- mebrofenin inyectable contiene 4.0 mg de mebrofenin y no como aparece en el Acta citada.

### 3.12.24. ZEVAMAB®

Expediente : 19955698  
 Radicado : 2012040327  
 Fecha : 10/10/2012  
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 24 de julio de 2012 numeral 3.3.2., en el sentido de corregir en el concepto las Indicaciones aceptadas, a pesar del error del interesado en la solicitud, lo siguiente: "(...)Zevamab® está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin (LNH) de células B CD20+, transformado o indolente 5, en recaída o refractario.", específicamente el término Indolente 5, que debe quedar únicamente indolente, el número 5 hace referencia a una citación bibliográfica.

**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. 35 de 24 de julio de 2012 numeral 3.3.2., en el sentido de corregir las indicaciones para el producto de la referencia, siendo lo correcto: **Nuevas Indicaciones: Zevamab® está indicado como tratamiento de consolidación después de la inducción de la remisión en pacientes con linfoma folicular no tratados anteriormente. Zevamab® está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin (LNH) de células B CD20+, transformado o indolente, en recaída o refractario."** y no las que aparecen en el Acta citada.

### 3.12.25. MEGALOTECT CP

Expediente : 20048127  
 Radicado : 2012055736  
 Fecha : 10/10/2012  
 Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.7., en el sentido de corregir, a pesar del error del interesado en el formulario de solicitud, las indicaciones aceptadas : Profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a terapia inmunosupresora, particularmente en pacientes receptores de trasplante." debiendo ser lo correcto:"Profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a terapia inmunosupresora, particularmente en pacientes receptores de trasplante."



**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. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.7., en el sentido de corregir las indicaciones aceptadas para el producto, siendo las correctas: **INDICACIONES:** Profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a terapia inmunosupresora, particularmente en pacientes receptores de trasplante” y no como aparecen en el Acta citada.

### 3.12.26. MENOPUR® 600 UI

Radicado : 12047447  
Fecha : 13/06/2012  
Interesado : Biopas Laboratories S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección al Acta No. 38 del 25 de agosto de 2011, numeral 3.1.6.7., con el fin de dar respuesta al auto No. 2012001967 emitido el 9 de abril de 2012, del producto Menopur ® 600 UI, en cuanto a que se debe declarar el principio activo, el número de unidades (UI) de actividad de Hormona Folículo Estimulante (HFE) y número de unidades (UI) de actividad de Hormona Luteinizante (HL).

Teniendo en cuenta que en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no se hace referencia al número de unidades (UI) de actividad de Hormona Folículo Estimulante (HFE) y número de unidades (UI) de actividad de Hormona Luteinizante (HL), muy respetuosamente solicitamos que se incluya la siguiente información del principio activo:

Monotropina (Gonadotropina menopáusica humana HMG), equivalente a 600 UI de FSH (Hormona Folículo Estimulante) y 600 UI de LH (Hormona Luteinizante).

**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. 38 de 2011, numeral 3.1.6.7., en el sentido de incluir la concentración para el producto de la referencia, quedando así:

**Monotropina (Gonadotropina menopáusica humana HMG), equivalente a 600 UI de FSH (Hormona Folículo Estimulante) y 600 UI de LH (Hormona Luteinizante).**

**3.12.27.      CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 5 mg  
                  CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 5 mg  
                  CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 10 mg  
                  CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 10 mg**

Radicado       : 2011123309  
Fecha           : 10/07/2012  
Interesado     : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración al concepto emitido en el Acta No. 22 de 2012, numeral 3.1.4.4., en el sentido de verificar y rectificar que el número de expediente para este radicado es 20040649 y no 20040564 como se reportó en el Acta enunciada.

**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. 22 de 2012, numeral 3.1.4.4., en el sentido de indicar que el expediente para los productos de la referencia es 20040649 y no como aparece en el Acta mencionada.

**3.12.28.      SERETIDE OSP INHALADOR 25/50 µg  
                  SERETIDE 25/125 µg  
                  SERETIDE 25/250 µg**

Radicado       : 12023215  
Fecha           : 23/03/2012  
Interesado     : GlaxoSmithKline

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del Acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.9, en el siguiente sentido:

Pasar de:

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión GDS28/IP13 (8-JUN-2010).”

A:

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión GDS28/IP13 (8-JUN-2010) e inserto versión GDS28/IP13 (8-Jun-2010)

**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. 05 de 2012, numeral 3.3.9., en el sentido de recomendar la aprobación del inserto versión GDS28/IP13 (8-Jun-2010) para los productos de la referencia.**

Siendo las 17:00 horas del 27 de septiembre de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**

**Miembro SEMPB Comisión Revisora 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](http://www.invima.gov.co)



---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ    OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
**Miembro SEMPB Comisión Revisora    Miembro SEMPB Comisión Revisora**

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
**Secretaria Ejecutiva**  
**SEMPB Comisión Revisora**

---

**Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**Secretaria Técnica 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](http://www.invima.gov.co)

