



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 13 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

31 DE MARZO DE 2011

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, VARIOS.
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo



Secretaría 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. ISONIAZIDA 300 mg.

Radicado : 11013749
Fecha : 17 / 02 / 2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el radicado 11011744 de la empresa Global Pharmaceutical, el cual solicita si es posible importar Isoniazida de 300 mg para pacientes que tiene otras infecciones diferentes a la tuberculosis, como el caso de “pacientes con HC ya notada de IRC Terminal en hemodiálisis y en turno para trasplante de riñón”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento de todos los comisionados

3.9.2. HIDRATO DE CLORAL

Radicado : 11019217
Fecha : 04/03/2011
Interesado : Fondo Nacional de Estupefacientes

Mediante radicado 11019217 del 04 de Marzo de 2011 el Fondo Nacional de Estupefacientes, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

1. Establecer dentro de las normas farmacológicas 19.17 de los sedantes Hipnóticos al Hidrato de Cloral, así: 19.17.1.0.N10, se aceptan.



Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración
Cloral Hidrato	Jarabe	10%
	Elixir	143,3 mg / 5 mL

- Incluir el medicamento Cloral Hidrato como un medicamento Vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el hidrato de cloral no cumple los requisitos para ser declarado como Medicamento Vital no Disponible pero mientras el Fondo Nacional de Estupefacientes soluciona los problemas presentados para la fabricación del producto en nuestro país, y teniendo en cuenta el derecho a la Salud consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación de 1000 frascos de hidrato de cloral elíxir en la concentración de 143,3 mg / 5 mL

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Normas Farmacológicas el producto HIDRATO DE CLORAL 10% jarabe e HIDRATO DE CLORAL elíxir 143,3 mg / 5 mL, preparación magistral, a solicitud del Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con la justificación presentada por los mismos en audiencia concedida a la fecha.

Norma farmacológica: 19.17.1.0.N10

3.9.3. Mediante radicado 2011024816 del 10 de marzo de 2011 la empresa Fundación Santa Fe de Bogotá, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto 5 Flucitocina 500 mg comprimidos.

Documento de identidad : C.C. 1.114'058.231
Cantidad solicitada : 2 frascos por 200 comprimidos c/u
Concentración : 500 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones



para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FLUCITOXINA 500 mg, cantidad 400 comprimidos, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011024816

3.9.4. Mediante radicado 2011024977 del 10 de marzo de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Trihexifenidilo 2 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 15'251.549
Cantidad solicitada : 180 tabletas equivalentes a 2 frascos
Concentración : 2 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 dado que en el país existen alternativas del mismo grupo terapéutico

3.9.5. Mediante radicado 2011024974 del 10 de marzo de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Rifabutina 150 mg cápsulas.

Aclara que este medicamento no se requiere para casos de pacientes puntuales, si no que este medicamento hace parte del esquema de tratamiento publicado en varias guías de manejo para pacientes coinfectados VIH-TB nacionales e internacionales.

Cantidad solicitada : 3200 cápsulas
Concentración : 150 mg

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



encuentra incluido en normas farmacológicas, se recomienda al interesado presentar la documentación requerida, en cumplimiento al Decreto 677 de 1995, para solicitar el registro sanitario

3.9.6. Mediante radicado 2011019093 del 25 de febrero de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Arches Tinnitus Relief Formula Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 91'070.634
Cantidad solicitada : 400 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 ratifica el concepto: “recomienda negar la solicitud por cuanto el médico prescriptor debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto” y recomienda dirigirse al médico tratante en el sentido de no aceptar un producto cuya composición química se desconoce y no se ha enviado a esta Sala información Científica que respalde la eficacia del producto

3.9.7. Mediante radicado 2011026571 del 15 de marzo de 2011 la empresa SUN Pharmaceutical Service, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Oncaspar (Asparginasa Pegilada 3750 U.I) vial con 5 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.055'753.859
Cantidad solicitada : 6 viales.
Concentración : 3750 U.I.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificación clara de este producto por cuanto el paciente presenta reacción adversa de tipo hipersensibilidad



(alergia) al ingrediente farmacéutico activo asparaginasa. En el país existen alternativas para el producto de la referencia

3.9.8. Mediante radicado 2011026069 del 14 de marzo de 2011 la empresa Coomeva EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Idursulfasa (Elaprase 6 mg / 3 mL) Ampollas.

Documento de identidad : T.I. 1.193'574.379
Cantidad solicitada : 24 ampollas.
Concentración : 6 mg / 3 mL

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, dado que se encuentra en trámite de registro sanitario. Por lo anterior teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional y mientras se termina el proceso de registro, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto Idursulfasa (Elaprase 6 mg / 3 mL) Ampollas, en la cantidad solicitada para el paciente identificado en el radicado 2011026069

3.9.9. Mediante radicado 2011029807 del 23 de marzo de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Arches Tinnitus Relief Formula Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 52'525.067
Cantidad solicitada : 400 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 ratifica el concepto: “recomienda negar la solicitud por cuanto el médico



prescriptor debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto” y recomienda dirigirse al médico tratante en el sentido de no aceptar un producto cuya composición clínica se desconoce y no se ha enviado a esta Sala información científica que respalde la eficacia de este producto

3.9.10. Mediante radicado 2011027161 del 16 de marzo de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Arches Tinnitus Relief Formula Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 79'047.147
Cantidad solicitada : 200 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 ratifica el concepto: “recomienda negar la solicitud por cuanto el médico prescriptor debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto” y recomienda dirigirse al médico tratante en el sentido de no aceptar un producto cuya composición clínica se desconoce y no se ha enviado a esta Sala información científica que respalde la eficacia de este producto

3.9.11. Mediante radicado 2011028880 del 22 de marzo de 2011 la empresa SumiVitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K Phos Neutral (Suplemento de Fósforo) 200 mg tabletas

Documento de identidad : T.I. 1.121'530.580
Cantidad solicitada : 1000 Tabletas
Concentración : 200 mg

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto K Phos Neutral (Suplemento de Fósforo) 200 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2011028880

3.9.12. Mediante radicado 2011024994 del 10 de marzo de 2011 la empresa Genzyme de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 1,2 mL / 20 mg (24 mL))

Documento de identidad : C.C. 41'568.887
Cantidad solicitada : 4 Viales
Concentración : 1,2 mL / 20 mg (24 mL)

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 1,2 mL / 20 mg (24 mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2011024994

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.

3.10.1. RADICADO 11003113

Mediante radicado 11003113 Stendhal Colombia S.A.S solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los siguientes interrogantes, relacionados con el producto Viread® (Tenofovir, disoproxil fumarato).



- a) Para registro sanitario de Tenofovir disoproxil fumarato, ¿Se deben presentar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia?
- b) El producto Tenofovir 300 mg tabletas de Humax Pharmaceutical S.A. ¿Presentó estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia ante la Comisión Revisora?
- c) El producto Tenofovir 300 mg tabletas de Humax Pharmaceutical S.A. ¿Presentó a la Comisión Revisora estudios farmacológicos y clínicos de eficacia y seguridad realizados con su propia molécula?
- d) En caso de requerir estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia y no haber sido presentados, se solicita sea llamado a revisión de oficio el producto Tenofovir 300 mg tabletas de Humax Pharmaceutical S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio curso de su derecho de petición a la Subdirección de Registros Sanitarios – Grupo de Medicamentos para su respuesta

3.11. CONSULTAS, VARIOS.

3.11.1. RADICADO 11025911

Fecha : 2011/03/23
Interesado : Nirma Limited

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea aclarado o reevaluado el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2011 numeral 3.11.15, para el producto Lactato de sodio compuesto (compound sodium lactate intravenous infusion) en el sentido de aprobar las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y su inclusión en normas farmacológicas

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

Forma farmacéutica: Solución

Composición: cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio USP **0.600 g**



Lactato de sodio	0.320 g
Cloruro de potasio USP	0.040 g
Cloruro de calcio dihidratado USP	0.027 g

Indicaciones: Fluido de irrigación artroscópica con instrumentos de endoscopia durante procedimientos que requieren distensión e irrigación de las articulaciones.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida. No debe ser administrada intravenosamente.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N60

3.11.2. ACETAMINOFÉN INYECTABLE 300mg/2mL

Radicado : 11005061
Fecha : 2011/01/21
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario
San Vicente de Paul

Composición: Cada ampolla contiene acetaminofén 300 mg lidocaína clorhidrato 20 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.

Acetaminofén inyectable 300 mg / 2 mL está indicado para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.

Contraindicaciones: Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está contraindicado en:



- Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.
- En casos de insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca.

No se recomienda la aplicación directa del producto por vía intravenosa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2010 numeral 3.14.27 para el producto de referencia acerca de:

1. Aprobar el contenido de lidocaína clorhidrato en el producto Acetaminofen 300mg/2mL, como excipiente y no como ingrediente puesto que esta sustancia no tiene acción terapéutica alguna relacionada con la indicación del producto y su única función como se ha reiterado en numerosas ocasiones y documentos allegados a ustedes es disminuir la sensación de dolor al ser aplicada por vía intramuscular.
2. Dejar inalteradas las indicaciones del producto aprobadas en el Acta No. 01 del 3 de febrero de 2009 numeral 2.1.5 que aprueba el producto acetaminofén inyectable 300mg/2mL
3. Aprobar las nuevas contraindicaciones y advertencias del producto, relacionadas en la respuesta al auto N° 2010003641 Radicado bajo el N° 2010031466 en donde se menciona la presencia de lidocaína y precauciones relacionadas con el uso de productos que contienen esta sustancia como excipiente, a saber:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue resuelto en Acta No. 01 de 2009, numeral 2.1.5. Así mismo esta Sala recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado:

Indicaciones: Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.

Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está indicado para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de



achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.

Contraindicaciones:

- **Acetaminofén Inyectable 300 mg/2mL está contraindicado en Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.**
- **En casos de insuficiencia hepática severa.**
- **Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca.**
- **Por el contenido de lidocaína de la solución inyectable no debe ser administrado por vía intravenosa**
- **No se recomienda usar en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca**
- **Pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína o a los anestésicos locales tipo amida.**

Advertencias:

- **Se recomienda que un tratamiento analgésico por vía oral sea usado tan pronto como esta vía lo permita.**
- **Con el fin de evitar riesgos de sobredosis evaluar que el paciente no esté recibiendo otro medicamento que contenga acetaminofén**
- **Dosis más altas que las recomendadas implican el riesgo de sufrir daño hepático severo.**
- **Los signos y síntomas del daño hepático no son usualmente reconocibles hasta dos días después y máximo 4-6 días después de la administración, en estos casos el tratamiento antídoto debe iniciarse lo más pronto posible.**

Vía de administración: Uso exclusivo por vía intramuscular

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10

3.11.3. RADICADO 11010045

Fecha : 07/02/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las preparaciones magistrales de medicamentos, en cuanto a la adecuación y ajuste de las concentraciones de dosis, re-envase y re-empaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales con una indicación no autorizada en el registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dentro de los procesos de distribución de dosis unitaria, para paciente hospitalizado o ambulatorio en casos especiales, no es permisible cambiar las indicaciones dadas en el registro sanitario a dichos medicamentos

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. IRESSA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Radicado : 10068950/11019121
Fecha : 15/09/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el texto de las indicaciones aprobadas mediante el Acta N° 38 de 2010, numeral 3.3.10, teniendo en cuenta que este texto no coincide con el texto de las indicaciones que fue solicitado en la petición presentada bajo el radicado 2010053349 del 28 de mayo de 2010.

Cabe mencionar que la petición que fue presentada mediante radicado 2010053349 del 28 de mayo de 2010 buscaba la aclaración del concepto emitido en el numeral 3.1.1.7 del acta N° 11 del 2010, en el cual la Sala Especializada dio aprobación a la indicación en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en pacientes que han recibido previamente quimioterapia, es decir, en tratamiento de segunda línea, pero no emitió concepto en relación con la indicación en el tratamiento de primera línea.

Teniendo en cuenta que el numeral 3.3.10 del acta N° 38 de 2010, la Comisión Revisora ha dado concepto favorable a la indicación para el tratamiento en primera línea del cáncer de pulmón no microcítico, se hace necesario corregir el texto de las indicaciones aprobadas para que recoja lo conceptuado por la Sala Especializada tanto en el acta N° 11 de 2010 en relación con el



tratamiento de segunda línea, como en el acta N° 38 de 2010 en relación con el tratamiento de primera línea y para que coincida con el texto que ha sido solicitado por AstraZeneca.

De esta forma, el texto exacto de las indicaciones para el producto Iressa® 250 mg comprimidos recubiertos que debe quedar aprobado en acta es el siguiente:

- IRESSA® está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas”), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.
- IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.

En los siguientes cuadros se presenta el texto de las indicaciones que ha solicitado para aprobación, frente al texto de las indicaciones que ha sido aprobado en actas

INDICACIONES SOLICITADAS EN RADICADO 2009115429	INDICACIONES APROBADAS EN NUMERAL 3.1.1.7 ACTA 11 DE 2010
<p>IRESSA® está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas”), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.</p> <p>IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.</p>	<p>IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia</p>

INDICACIONES SOLICITADAS EN RADICADO 20100533449	INDICACIONES APROBADAS EN NUMERAL 3.3.10 ACTA N° 38 DE 2010
<p>IRESSA® está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado “cáncer</p>	<p>Tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas),</p>



de pulmón de células no pequeñas”), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK	en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.
IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación para el producto de la referencia de acuerdo con el concepto emitido en el Acta 38 de 2010 es:

Indicaciones: “Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), siempre y cuando exista identificación de mutaciones activadoras de la EGFR TK”.

IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir con las indicaciones autorizadas

- 3.12.2. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS, Expediente 19910346**
DIOVAN HCT 160 / 25, Expediente 19931043
DIOVAN HCT 320 / 12.5, Expediente 19980966
DIOVAN HCT 320 / 25, Expediente 20002485
DIOVAN® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Expediente 226609

Radicado : 10062204
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto emitido en el Acta No. 30 de 2010 numerales 3.13.29, 3.13.28, 3.13.27 y 3.13.26, 3.13.25 en el sentido que se aprobó el prospecto internacional y la declaración sucinta de los



productos de la referencia y que revisada la documentación solo se allegó para estudio el prospecto internacional

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los numerales 3.13.25, 3.13.26, 3.13.27, 3.13.28 y 3.13.29 del acta 30 de 2010, los cuales quedan así:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional Ref 2008-PSB/GLC-0169-s del 26 de enero de 2009 para el producto de la referencia.

Esta Sala recomienda aceptar la unificación de contraindicaciones y advertencias con el prospecto internacional

La declaración sucinta, esta debe ser allegada a la Sala para su evaluación.

3.12.3. PODEVTA 100 UI / mL

Expediente : 20020789
Radicado : 2010061892
Fecha : 2010/06/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Insulina glargina 100 UI / mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable. (Vial y cartucho).

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al



régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatotropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

Solicitud: La Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aclarar en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.2.8 el número del expediente al cual se conceptuó fue 19914312 y el correcto es 20020789. Porque revisada la base datos del INVIMA el radicado No 2010061892 corresponde al expediente No 20020789 y el expediente mencionado en el acta (19914312) corresponde al producto Lantus 100 UI/mL. Por lo tanto hasta que no se emita un concepto con el número de radicado y el expediente correspondiente, la Subdirección no puede emitir el acto administrativo que corresponda según el concepto que ustedes emitan.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.1.2.8. del Acta No. 42 de 2010, en el sentido que el expediente correcto para el producto PODEVTA 100 UI/mL es el 20020789 y no como aparece en el Acta citada

3.12.4. NIFEDIPINO 0,3% + LIDOCAÍNA 2%.

Expediente : 20013295
Radicado : 2009122275
Fecha : 2009/11/18
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Nifedipino 0,3%, lidocaína 2%.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento tópico de las fisuras anales.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Nifedipino, a la Lidocaína o a cualquier otro componente del medicamento. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Contraindicado en niños, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca y daño hepático

Solicitud: La Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aclarar en el Acta No. 21 de 2010 numeral 3.1.4.1 el número del expediente al cual se conceptuó. Porque revisada el Acta No. 01 de 2010 numeral 2.1.4.4 el número de expediente es 20013295 y no el que allí aparece. Hasta tanto no se emita un concepto con el número de radicado y el expediente correspondiente, la Subdirección no puede emitir el acto administrativo que corresponda según el concepto que ustedes emitan. Además el número de expediente mencionado en el Acta No. 21 de 2010 numeral 3.1.4.1 (20013259) corresponde a un producto de suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 2.1.4.4. del Acta No. 01 de 2010 y el numeral 3.1.4.1. del Acta No. 21 de 2010, en el sentido que el expediente correcto para el producto Nifedipino 0,3% + Lidocaína 2% es el 20013295 y no como aparece en las citadas Actas

3.12.5. VOTRIENT®

Expediente : 20015782
Radicado : 2010006890
Fecha : 2010/01/29
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición:

Las tabletas de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.

Las tabletas de 400 mg contienen 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400 mg de base de pazopanib

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.



Advertencias y precauciones:

- Efectos hepáticos.
- Hipertensión.
- Prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- Eventos trombóticos arteriales.
- Eventos hemorrágicos.
- Fístula y perforaciones gastrointestinales.
- Cicatrización de heridas.
- Hipotiroidismo.
- Embarazo.
- Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

Posología:

La dosis recomendada de Votrient consiste en 800 mg administrados 1 vez al día por vía oral.

Votrient debe tomarse sin alimentos (cuando menos 1 hora antes o dos horas después de una comida)

Solicitud: La Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos lo siguiente : En el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.1.2 donde se aprobó el producto Votrient aclarar si el concepto aprueba solo la concentración pazopanib de 200 mg o también ampara la concentración pazopanib de 400 mg, por que en la composición mencionada en el acta figuran las dos concentraciones y en el concepto aparece: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto composición: Las tabletas de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib, solamente. Además conceptualizar si conforme lo indicado en la FDA dentro de las precauciones se incluye proteinuria: Monitorear proteína en orina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.1.1.2. del Acta No. 37 de 2010, en el sentido que se recomienda aceptar el producto de la referencia en las concentraciones:

Tabletas de 200 mg que contiene 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.



Tabletas de 400 mg que contiene 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400 mg de base de pazopanib.

3.12.6. FLUZONE 0,25 mL

Expediente : 20019622
Radicado : 2010050620
Fecha : 2010/05/24
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: 7.5 mcg de hemaglutininas de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las cepas siguientes:

A/ CALIFORNIA/07/2009 X-179 A
A/WISCONSIN/15/2009 X-183
B/BRISBANE/60/2008 -

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (virión fragmentado), trivalente, tipos A Y B.

Contraindicaciones: Reacciones a hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de Guillan-Barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresiva, puede no producirse la respuesta inmunitaria deseada.

Solicitud: La Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aclarar en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.3.2 el número del expediente al cual se conceptuó. Porque el radicado No. 2010050620 corresponde al expediente 20019622 y no al expediente que se menciona en el acta 200329.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.1.3.2. del Acta No. 37 de 2010, en el sentido que el expediente



correcto para el producto Fluzone 0,25 mL es el 20019622 y no como aparece en el Acta citada

3.12.7. SINUTAB FORTE

Expediente : 20020964
Radicado : 2010064327
Fecha : 2010/06/25
Interesado : MCNEIL LA LLC

Composición: Cada tableta contiene

Paracetamol	500 mg
Clorhidrato de fenilefrina	10 mg
Maleato de clorfenamina	2 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de los síntomas de la gripa, el resfriado común y sinusitis como: Congestión nasal, cuerpo cortado, fiebre, tos, dolor de cabeza, presión en frente, ojos y mejillas, dolores musculares leves, dolor de garganta, escurrimiento nasal y estornudos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.
- Hipertensión arterial severa.
- Taquicardia.
- Enfermedad hepática o renal.
- Embarazo y lactancia.
- Administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa.

Precauciones generales: El paciente no debe utilizar Sinutab Forte simultáneamente con antidepresivos o medicamentos inhibidores de la MAO. Se recomienda utilizar Sinutab Forte con precaución en pacientes que requieran anestésicos junto con simpaticométicos como ciclopropano. Utilice con precaución Sinutab Forte en pacientes que padecen asma, obstrucción piloroduodenal, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática, padecimientos cardiovasculares, arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, hipertensión, hipotensión ortostática idiopática, tos crónica, traumatismos oculares, enfermedades o cirugías oculares como cirugía de catarata o de desprendimiento de retina, hipertrofia prostática, congestión y vasodilatación de



rebote, en rinitis medicamentosa, reducción del lagrimeo durante la anestesia y enfermedades tiroideas.

El uso de fenilefrina puede reducir la lagrimación durante el procedimiento anestésico, por lo que no se recomienda exceder la dosis recomendada o utilizar previamente a un procedimiento quirúrgico.

No se debe exceder la dosis recomendada ya que se puede presentar daño hepático.

Si el paciente presenta nerviosismo, mareos o insomnio, si el dolor la congestión nasal o la tos, empeoran o persisten por más de 5 días o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días, si la tos es severa, persiste por más de dos días, está acompañada ó seguida por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, náuseas o vómitos, si presenta enrojecimiento o aparece hinchazón, o aparecen nuevos síntomas, o la tos reaparece o reaparece acompañada con enrojecimiento o un persistente dolor de cabeza, suspenda el tratamiento. No se deje al alcance de los niños.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos tabletas cada 6 horas sin exceder de 8 tabletas por día. No exceda la dosis recomendada

Solicitud: La Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aclarar en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.2.4 el número del expediente al cual se conceptuó fue 19960970 y el correcto es 20020964.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.1.2.4. del Acta No. 42 de 2010, en el sentido que el expediente correcto para el producto Sinutab Forte es el 20020964 y no como aparece en el Acta citada

3.12.8. KOGENATE FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 2000 UI.

Expediente : 20021928
Radicado : 2010073296
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Bayer S.A

Composición: El factor antihemofílico (recombinante), 2000 UI de proteína nominal.



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis de sangrado. El factor antihemofílico (recombinante) no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis de sangrado. El factor antihemofílico (recombinante) no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para la enfermedad de Willebrand

Solicitud: La Subdirección de Registros una vez se reviso la solicitud de la evaluación Farmacológica, aparece incompletas en el acta las advertencias especiales y precauciones de uso: Hipersensibilidad conocida a la proteína de ratón o hámster. Los pacientes deben ser informados que la posible aparición de opresión torácica, mareo, hipotensión leve y náuseas durante la infusión pueden ser signos iniciales de hipersensibilidad y reacción anafiláctica. De ser necesario, se deberá iniciar el tratamiento para la hipersensibilidad, incluyendo un tratamiento sintomático. Si se produjera una reacción anafiláctica, se deberá interrumpir inmediatamente la inyección o infusión. En caso de shock, y falta lo siguiente: En el caso de Shock, se seguirán las pautas médicas habituales para tratar el shock.

Antecedentes: Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.3.6

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto del numeral 3.1.3.6 del Acta 40 de 2010, en el ítem de advertencias especiales y precauciones de uso, las cuales quedan así:

Advertencias especiales y precauciones de uso: Hipersensibilidad conocida a la proteína de ratón o hámster. Los pacientes deben ser informados que la posible aparición de opresión torácica, mareo, hipotensión leve y náuseas durante la infusión pueden ser signos iniciales de hipersensibilidad y reacción anafiláctica. De ser necesario, se deberá iniciar el tratamiento para la hipersensibilidad, incluyendo un tratamiento sintomático. Si se produjera una reacción anafiláctica, se deberá interrumpir inmediatamente la inyección o infusión. En caso de shock, se seguirán las pautas médicas habituales para tratar el shock.

3.12.9. BIOGAIA®

Expediente : 20014652
Radicado : 11005164 / 2011007744



Fecha : 21/01/2011
Interesado : Solmedical

Composición: 100 million lives Lactobacillus reuteri protectis

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Equilibrio de la flora intestinal.

Contraindicaciones advertencias: Los estudios realizados muestran que la administración de L. reureri no tiene efectos adversos en la salud y no afecta negativamente a la ganancia de peso. Tiene efectos beneficiosos al promover la función gastrointestinal normal.

Posología: Una tableta al día proporciona la dosis diaria recomendada de 100 million lives Lactobacillus reuteri protectis.

Se puede masticar, tragar o dejar que se derrita en la boca por los adultos y niños mayores de dos años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el acta 54 de 2010 numeral 3.1.3.8 para el producto Biogaia® con expediente 20014652

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. 54 de 2010, numeral 3.1.3.8, el cual queda así:

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

Indicaciones: Equilibrio de la flora intestinal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Los estudios realizados muestran que la administración de L. reuteri no tiene efectos adversos en la salud y no afecta negativamente a la ganancia de peso. Tiene efectos beneficiosos al promover la función gastrointestinal normal.

Posología: Una tableta al día proporciona la dosis diaria recomendada de 100 million lives Lactobacillus reuteri protectis.



Se puede masticar, tragar o dejar que se derrita en la boca por los adultos y niños mayores de dos años de edad.

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N10

Condición de venta: Venta con fórmula médica

3.12.10. GLUCERNA® 1.5

Expediente : 20023816
Radicado : 2010114436 / 2010143266
Fecha : 16/12/2010
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificar el concepto emitido en acta N° 53 del 2010, numeral 3.1.2.28; en el sentido de actualizar el contenido de fibra dietaria en la composición del producto Glucerna 1.5® cuyo valor correcto es 16.1 g/1000 mL ó 1,6g/100 mL de producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualiza, como lo solicita el interesado, el contenido de fibra dietaria cuyo valor correcto es 16.1 g/1000 mL ó 1,6g/100 mL de producto

3.12.11. LIDOCAÍNA 4% CREMA

Expediente : 20021553
Radicado : 11006847
Fecha : 26/01/2011
Interesado : Percos S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.7.1, en el sentido de corregir las contraindicaciones aprobadas para el producto de la referencia a: “Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la condición cardíaca y daño hepático”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.7.1, en el sentido



de corregir las contraindicaciones aprobadas para el producto de la referencia, las cuales son:

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la condición cardíaca y daño hepático.

**3.12.12. SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA
FÓRMULA A**

Expediente : 20015596
Radicado : 2010005098
Fecha : 2010/12/17
Interesado : Fenwal Colombia Ltda.

Composición: Cada 100 mL contiene

:	
Dextrosa monohidrato USP	2,45 g
Citrato de sodio dihidrato USP	2.2 g
Ácido cítrico anhidro USP,	730 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones solicitadas: Esta solución está Indicada para el uso como anticoagulante en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis. Solución indicada como anticoagulante regional en la terapia de reemplazo renal.

Contraindicaciones: Está contraindicada en personas a las que la terapia anticoagulante no se pueda ejecutar.

Advertencias y precauciones: El uso continuado de las soluciones anticoagulantes puede producir estados de hipocalcemia, cuyos síntomas pueden ir desde sacudidas musculares pudiendo llegar en casos excepcionales a la letanía. El uso de esta solución esta restringido exclusivamente a personal médico especializado.

La Subdirección de Registros solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos favor dar contraindicaciones, condición de venta y norma farmacológica por que en el Acta No. 17 de 2010 numeral 3.11.11, en el que se emitió el concepto para el producto de la referencia, no se incluyeron estos aspectos y debido a que estos aspectos hacen parte de la evaluación farmacológica. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las



indicaciones y la reclasificación del producto a medicamento con base en las indicaciones de uso.

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

Indicaciones Esta solución está indicada para el uso como anticoagulante en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis. Solución indicada como anticoagulante regional en la terapia de reemplazo renal.

Contraindicaciones: Está contraindicada en personas a las que la terapia anticoagulante no se pueda ejecutar.

Advertencias y precauciones: El uso continuado de las soluciones anticoagulantes puede producir estados de hipocalcemia, cuyos síntomas pueden ir desde sacudidas musculares pudiendo llegar en casos excepcionales a la letanía. El uso de esta solución esta restringido exclusivamente a personal médico especializado.

Posología a criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica, uso por especialista.

Norma farmacológica: 17.8.0.0.N10

3.12.13. STRATTERA®

Radicado : 2010078036
Fecha : 17/12/2010
Interesado : Eli Lilly Interamérica, Inc.

Composición: Cada cápsula de STRATTERA® 10 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato) 10 mg
Cada cápsula de STRATTERA® 18 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato) 18 mg
Cada cápsula de STRATTERA® 25 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato) 25 mg
Cada cápsula de STRATTERA® 40 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato) 40 mg
Cada cápsula de STRATTERA® 60 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato) 60 mg



Cada cápsula de STRATTERA® 80 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato) 80 mg

Cada cápsula de STRATTERA® 100 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato) 100 mg

Forma Farmacéutica : Cápsula

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes o adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita aclarar en el acta 51 de 2010 numeral 3.13.70 para el producto STRATTERA® se incluyeron las concentraciones de Strattera (atomoxetina) de 80 mg y 100 mg, pero no se dan indicaciones, contraindicaciones ni condición de venta además no se indica si aplican las ya aceptadas para concentraciones menores.

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. 51 de 2010 numeral 3.13.70, el cual queda así:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 19.18.0.0.N90 el producto Strattera (atomoxetina) en las concentraciones de 80 mg y 100 mg y aceptar el inserto allegado con el radicado de la referencia para el producto STRATTERA®

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes o adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.



Posología: Tratamiento inicial, niños y adolescentes de hasta 70 Kg de peso: Se deberá iniciar la administración, en una dosis diaria total aproximadamente 0,5 mg/Kg, la cual debe aumentar al cabo de 3 días como mínimo hasta alcanzar una dosis diaria total objetivo de aproximadamente 1,2 mg/Kg, ya sea en una sola dosis diaria por la mañana y a última hora de la tarde / primera hora de la noche. Dosis mayores de 1,2 mg/Kg/día no han demostrado tener beneficios adicionales. La dosis total diaria para niños y adolescentes no deberá ser superior a 1,4 mg/Kg ó 100 mg, el que sea inferior.

Niños y adolescentes que pesan más de 70 Kg y adultos: Se deberá iniciar la administración en una dosis diaria total de 40 mg, la cual se debe aumentar al cabo de 3 días como mínimo hasta alcanzar una dosis diaria total objetivo de aproximadamente 80 mg ya sea en una sola dosis diaria por la mañana o en dosis divididas uniformemente por la mañana y a última hora de la tarde / primera hora de la noche. Después de 2 a 4 semanas adicionales la dosis total diaria puede ser incrementada hasta un máximo de 100 mg en pacientes que no hayan obtenido una respuesta óptima. No hay datos que sustenten que una dosis más alta sea más eficaz.

Condición de venta: Con fórmula médica.

3.12.14. LETROZOL 2,5 mg TABLETAS

Expediente : 20010581
Radicado : 2009094473
Fecha : 04/09/2009
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene 2,5 mg de letrozol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

- Tumor maligno de mama (coadyuvante prolongado, postmenopáusicas, tras 5 años de terapia con tamoxifeno)
- Tumor maligno de mama (localmente avanzado o metastásico, postmenopáusico, receptores hormonales positivos o desconocidos, primera línea)
- Tumor maligno de mama (avanzado, postmenopáusicas, seguido de la terapia antiestrógeno)



- Tumor maligno de mama (coadyuvante, postmenopáusicas, receptor positivo de hormona) Letrozol es indicado para el tratamiento de primera línea de las mujeres post-menopáusicas en la con receptores hormonales positivos o receptores hormonales desconocidos localmente avanzados o metástasis de cáncer de mama. Letrozol es sólo indicado para el tratamiento avanzado de cáncer de mama en mujeres post-menopáusicas, con progreso de enfermedad siguiendo la terapia anti-estrógeno.

Contraindicaciones y Advertencias: letrozol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento.

La Subdirección de Registros Sanitarios le solicita a la la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora aclarar las contraindicaciones para el producto Letrozol 2,5 mg tabletas en el acta 52 de 2009 numeral 2.1.2.3, se conceptuó sobre la evaluación farmacológica pero en contraindicaciones solo se mencionó Hipersensibilidad al medicamento. Al consultar la base de datos de registro para productos con el mismo principio activo y concentración se dan las siguientes contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

En la página web de la FDA se dan las siguientes contraindicaciones y advertencias: Estado endocrino premenopáusico, embarazo y en las precauciones se indica que puede ocurrir una disminución en la densidad mineral del hueso. Se debe considerar un monitoreo de la densidad mineral del hueso. Puede presentarse un incremento del colesterol total. Considerar un monitoreo del colesterol. Puede producir fatiga, dizziness y somnolencia. Precaución cuando opere máquinas.

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. 52 de 2009 numeral 2.1.2.3 en el ítem de contraindicaciones así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

3.12.15. OCAM PROTECT ®

Expediente : 20005366
Radicado : 2009040131
Fecha : 16/04/2009



Interesado : Galeno Química S.A.

Composición:

Cada tableta de Ocam Protect® 7,5 mg/20mg tabletas contiene 7,5 mg meloxicam y 20 mg de esomeprazol.

Cada tableta de Ocam Protect® 15 mg/20 mg tabletas contiene 15 mg meloxicam y 20 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento. Ocam Protec® tabletas está indicado como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (Artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, especialmente en pacientes con riesgo de desarrollar úlcera péptica o síntomas asociados, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento. Ocam Protec® tabletas está indicado como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, especialmente en pacientes con riesgo de desarrollar úlcera péptica o síntomas asociados, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento

Contraindicaciones: OCAM PROTECT® Tabletas está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida los principios activos (Meloxicam o esomeprazol), a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento



y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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. 54 de 2010 numeral 3.1.4.2 para el producto de la referencia porque faltó dar contraindicaciones, precauciones y advertencias.

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. 54 de 2010 numeral 3.1.4.2 en el ítem de contraindicaciones, Precauciones y Advertencias así:

Contraindicaciones: OCAM PROTECT® Tabletas está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida los principios activos (meloxicam o esomeprazol), a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones y Advertencias: Se recomienda realizar supervisión médica periódica y tener precaución en pacientes que sean sometidos a un tratamiento a largo plazo. En pacientes con antecedentes o síntomas de enfermedad ácido péptica debe excluirse la presencia de malignidad antes de iniciar la terapia con esomeprazol, ya que se pueden enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.



Al igual que otros medicamentos que contienen AINEs, se puede producir una inhibición temporal de la agregación plaquetaria. Los AINEs se deben utilizar con precaución en pacientes que presentan infecciones ya que pueden enmascarar síntomas como la fiebre, el dolor y la inflamación. Se deben administrar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia, especialmente a fármacos. Se recomienda monitorizar clínica y paraclínicamente a los pacientes sometidos a tratamientos con algún AINE, para controlar la aparición de trastornos hematológicos, renales, hepáticos, gastrointestinales u oculares. Los AINEs se deben administrar con precaución en ancianos utilizando las dosis más bajas. Algunos AINEs pueden interferir en las pruebas de función tiroidea y pueden producir trastornos del sistema nervioso central que podrían influir en la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido.

3.12.16. PEG-INTRON® PEN 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg, 150 µg.

Expediente : 20009308/19935811/19935812/19935810/19935813/19935814
Radicado : 2009080674
Fecha : 09/07/2009
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Cada dosis contiene 50 µg, 80 µg; 100 µg; 120 µg ó 150 µg de interferón Alfa 2b.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Indicaciones: PEG-INTRON PEN está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica. Se considera que el tratamiento óptimo para la hepatitis C crónica es la administración de la combinación de Peg interferon alfa-2b con ribavirina. Cuando PEG-INTRON PEN es usado en combinación con ribavirina. Cuando PEG-INTRON PEN es usado en combinación con ribavirina. Esta terapia combinada está indicada en pacientes naïve (sin tratamiento previo), que ha recaído o en aquellos no respondedores; que tienen transaminasas elevadas sin descompensación hepática y que tienen niveles positivos para RNA viral. La terapia de combinación también está indicada para el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica que están coinfectados con HIV clínicamente estables. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y enfermedad hepática compensada



Contraindicaciones y Advertencias:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad a cualquier clase de interferón.
- Mujeres en embarazo PEG-Intron pen en combinación con ribavirina no puede ser iniciado hasta que se tenga una prueba de embarazo negativa tomada inmediatamente antes del inicio del tratamiento.
- Hombres cuyas compañeras estén en embarazo no deben ser tratados con PEG-Intron pen, cuando está siendo usada en combinación con ribavirina.
- Hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune.
- Enfermedad hepática descompensada.
- Cuando se use en combinación con ribavirina, pacientes con depuración de creatinina <50mL/min.

La Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos favor indicar el acta en que se emitió el concepto para el producto de la referencia, por que en las bases de datos de las actas solo se encuentra el concepto dado en el Acta No. 42 de 2009 numeral 2.3.8, para el cual la subdirección ya emitió el auto correspondiente y hasta tanto no se emita un concepto con el número de radicado y el expediente correspondiente, la Subdirección no puede emitir el acto administrativo que corresponda según el concepto que ustedes emitan.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que los conceptos emitidos en las Actas No. 42 de 2009 numeral 2.3.8 y No. 07 de 2010 numeral 2.3.7 para el radicado 2009080674 aplican para los siguientes productos:

PEGINTRON PEN 50 µg	Expediente: 19935811
PEGINTRON PEN 80 µg	Expediente: 19935812
PEGINTRON PEN 100 µg	Expediente: 19935810
PEGINTRON PEN 120 µg	Expediente: 19935813
PEGINTRON PEN 150 µg	Expediente: 19935814

3.12.17. OMNITROPE INYECTABLE 15UI y 30 UI

Expediente : 20022714
Radicado : 2010082245
Fecha : 2010/08/09
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición:

Cada 1,5 mL de solución contiene 5 mg de somatropina equivalentes a 15 UI de somatropina.

Cada 1,5 mL de solución contiene 10 mg de somatropina equivalentes a 30 UI de somatropina.

Indicaciones:

Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) $<-2,5$ y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.
- El síndrome de Prader –Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito. (Del registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes.



- La somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.
- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepíffis cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina. (Del registro)

Posología: La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:

En términos generales, se recomienda una dosis de 0.025 a 0.035 mg /kg de peso corporal por día ó de 0.7 a 1.0 mg / m² de superficie corporal por día incluso dosis más altas han sido utilizadas.

- Síndrome de Prader –Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos: en general se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó 1.0 mg / m² de superficie corporal por día no exceder las dosis diarias de 2.7 mg.
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner: se recomienda una dosis de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día ó 1.4 mg / m² de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica: se recomienda una dosis de 1.4 mg / m² de superficie corporal al día (de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día)
- Trastorno del crecimiento en los niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (EPG): se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó (1 mg / m² de superficie corporal por día).

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el uso de la somatropina para el grupo etario de lactantes conforme se señala en el Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.2.9. En dicho concepto se dan las indicaciones para los grupos etarios: lactantes, niños y adolescentes; teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- La EMEA en el informe público Europeo de Evaluación (EPAR) para el Omnitrope no se menciona el grupo etario como lactantes sino como niños.



- En una comunicación de la EMEA con código CPMP/3184/03 del 26 de junio de 2003 se indica que para el producto Omnitrope con una concentración de 3.3 mg/ml de solución inyectable para el tratamiento de alteraciones del crecimiento en niños se hace la claridad que los niños deben tener más de tres años de edad.
- La FDA para el producto Omnitrope se indica en la población pediátrica pero no se menciona a lo largo del documento en niños

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 48 de 2010, numeral 3.1.2.9, en el sentido que el grupo etario queda como se indica a continuación y no como aparece en el Acta citada:

Grupo etario: Niños mayores de 4 años y adolescentes

3.12.18. NOVOHIB - VACUNA CONJUGADA *Haemophilus* TIPO B IP

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el numeral 3.1.3.11. del Acta No. 06 de 2011, en el sentido que la composición del producto de la referencia es como se cita a continuación y no como aparece en dicha Acta:

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene

Polisacárido capsular purificado (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	10 mcg,
Conjugado a Toxide Tetánico	20 mcg,
Concentrado de Aluminio (como gel fosfato de aluminio)	0,25 mg,
Timerosal	0,025 mg.

Siendo las 14:00 horas del 31 de marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de
Funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos