



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 21 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

31 DE MAYO DE 2011

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

### 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  
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

**Se aprueban y firman las Actas:**

- No. 16 de 26 de abril de 2011
- No. 17 de 27 de abril de 2011
- No. 18 de 28 de abril de 2011
- No. 19 de 02 de mayo de 2011
- No. 20 de 03 de mayo de 2011

## 3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. **Discusión y elaboración de propuesta sobre la reorganización de las actividades que desempeña la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora**
- 3.2. **Inducción a nuevo Comisionado**
- 3.3. **Evaluación de casos**

- **APLAZADOS**

## 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

### 3.6.1. INNOHEP®

Radicado : 10087358  
Fecha : 04/11/2010  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medicamento Tinzaprina Sódica (INNOHEP)

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la agencia canadiense (HC-SC), el 19 de octubre de 2010 correspondiente a la actualización de seguridad del medicamento de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Tinzaprina Sódica con el fin de que se allegue



## **información por parte del interesado con respecto a la alerta relacionada con el estudio IRIS y en donde se cuestiona la seguridad del preparado**

### **3.7. REVISIONES DE OFICIO**

#### **3.7.1. FLACOXX 120 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19936562  
Radicado : 2010089029  
Fecha : 2010/08/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobre peso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio. El interesado allegó respuesta, la cual se anexa para el estudio de la Comisión Revisora.

Antecedentes:

Teniendo en cuenta las alertas internacionales suscitadas por el principio activo orlistat, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, en el numeral 3.16.1 en la cual manifiesta lo siguiente: “La Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros, de acuerdo al análisis de dicha alerta”.

Este Despacho llamó a revisión de oficio al producto Flacoxx cápsulas 120 mg registrado a favor del titular Grupo Internacional Farmacéutico GRUFARMA S.A. con domicilio en Bogotá.



El interesado allegó respuesta, la cual se anexa para el estudio de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de evaluar los reportes allegados por el titular del registro sanitario**

### 3.7.2. IRBEPREX H 300/12,5 mg TABLETAS

Expediente : 19948593  
Radicado : 2010085435  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010028655 de 9 de Septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Irbeprex H 300/12,5 mg tabletas, por irbesartan, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado no dio respuesta al llamado, pero aparece una modificación de fórmula cualicuantitativa al producto de la referencia, y está en curso, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios emitir concepto técnico sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto Irbeprex H 300/12,5 mg Tabletetas**



### 3.7.3. IRBEPREX H 150 /12,5 mg TABLETAS

Expediente : 19948592  
Radicado : 2010085432  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

#### Antecedentes

Que mediante Resolución N° 2010028654 de 9 de Septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Irbeprex H 150 /12,5 mg tabletas, por irbesartán, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado no dio respuesta al llamado, pero aparece una modificación de fórmula cualicuantitativa al producto de la referencia, y está en curso, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios emitir concepto técnico sobre la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio para el producto Irbeprex H 150 /12,5 mg Tabletetas**

### 3.7.4. COAPROVEL ® 300 / 25 mg

Expediente : 19976565  
Radicado : 2010085543 / 2010102849  
Fecha : 18/08/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina <30 mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Que el interesado mediante escrito No 2010102849 del 24 de septiembre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Coaprovel® 300 / 25 mg**

### 3.7.5. COAPROVEL® 150 mg /12,5 mg

Expediente : 19904597  
Radicado : 2010085502  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaramiento



de la creatinina <30 mL/min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

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 concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Basado en lo anterior el INVIMA mediante resolución No. 2010029606 de 2010/09/16 llamó a revisión de oficio el producto Coaprovel® 150 mg / 12,5 mg. Acto administrativo que fue notificado el día 20 de septiembre de 2010. Que en fecha 24/09/2010 el doctor Libardo Cárdenas actuando en calidad de apoderado presentó respuesta al llamado a revisión de oficio para el producto Coaprovel® 150 mg / 12,5 mg, la cual se adjunta con este oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Coaprovel® 150 mg /12,5 mg**

### 3.7.6. IRBESARTAN SANDOZ ® 300 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19961044  
Radicado : 2010085445  
Fecha : 18/08/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de Irbesartán.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a algún componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo



colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Que el interesado mediante escrito No. 2010107444 del 6 de octubre de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Irbesartán Sandoz ® 300 mg Comprimidos**

### 3.11. CONSULTAS, VARIOS

#### 3.11.1. RADICADO 11008765

Fecha : 02/02/2011  
Interesado : COMFAMA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que según la revisión bibliográfica realizada, la Lamivudina se usa para el tratamiento de la hepatitis crónica por virus B (VHB) asociada con evidencia de replicación del VHB e inflamación hepática activa. La FDA aprobó esta investigación. El objeto a largo plazo del tratamiento es prevenir la cirrosis, la insuficiencia hepática y carcinoma hepatocelular: La única indicación, avalada en todos los registros sanitarios expedidos hasta la fecha según base de datos del Invima, es coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociado a otros antivirales.

Teniendo en cuenta que la Lamivudina es un medicamento antirretroviral; por lo que inhibe la replicación del virus de la hepatitis B (VHB) al interrumpir la polimerasa VHB dependiente de ARN

Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar el uso en el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos, indicación dada por el médico especialista del Hospital San Vicente de Paul.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que la indicación, para el principio activo lamivudina, en el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos fue aceptada en sesiones anteriores, por lo que se ratifica dicha indicación teniendo en cuenta que no se encuentra conceptuada en Actas se acepta en la presente.**





### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. ZYRTEC 10 mg TABLETAS

Expediente : 38734  
Radicado : 2011012527  
Fecha : 2011/02/10  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal.

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 para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 de Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar en el documento el término cucharadas llenas en la posología para jarabe puesto que se corre el riesgo de una sobredosificación

### 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 3.15.1. RADICADO 11016371

Protocolo: PRE005010233408 “Farmacocinética de miltefosine en niños y adultos: implicaciones para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en Colombia”.

Fecha : 24/02/2011  
Interesado : CIDEIM Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 64 de 2010, numeral 3.15.28, en cuanto a remitir la documentación necesaria para el estudio del protocolo de investigación en referencia.

Para tal fin allega la siguiente información:

- Formato de presentación y evaluación operativa y administrativa de protocolos de investigación

Institución: Centro Internacional de Entretenimiento e Investigaciones Médicas – CIDEIM

Investigador principal: doctora Nancy Gore Saravia

Investigadores secundarios: María Adelaida Gómez, Luisa Rubiano, Olga Fernández, Thomas Dorio

- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
- Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores
- Formato de solicitudes de importación para el desarrollo del protocolo de investigación en referencia

<b>Código/ Nombre del medicamento</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Concentración</b>	<b>Cantidad</b>
Impavido	Miltefosine	Cápsulas	10 mg	8400
Impavido	Miltefosine	Cápsulas	50 mg	2520

- Formato solicitudes de exportación de muestras biológicas y/o genéticas para el desarrollo del protocolos de investigación

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo de la referencia con los documentos de soporte relacionados en el presente radicado.

**Relación de Centro** : Centro Internacional de Entretenimiento e Investigaciones Médicas – CIDEIM

**Investigador principal** : Doctora Nancy Gore Saravia  
**Investigadores secundarios** : Doctores María Adelaida Gómez, Luisa Rubiano, Olga Fernández, Thomas Dorio

**Se recuerda al interesado que los sitios de investigación deben cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución No. 2378 de 2008**



**Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar la importación de medicamentos y suministros listados en el presente radicado para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia y la exportación de muestras biológicas y/o genéticas para análisis relacionados únicamente con el estudio en mención.**

Siendo las 17:00 horas del 31 de mayo 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

---

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
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: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora