



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 23 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

02 DE JUNIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
 - 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
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. LEVETIRACETAM 500 mg

Expediente : 20031230
Radicado : 2011022893
Fecha : 2011/03/07
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película

Indicaciones: El Levetiracetam está indicado como una terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis epilépticas de inicio parcial en pacientes adultos y niños de 4 años o más con epilepsia.

El Levetiracetam está indicado como una terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis mioclónicas en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o más con epilepsia mioclónica juvenil.

El Levetiracetam está indicado como una terapia coadyuvante en el tratamiento de convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes adultos y niños de 6 años o más con epilepsia idiopática generalizada.



Contraindicaciones: Este producto no se debe administrar a pacientes que previamente han presentado hipersensibilidad al levetiracetam o a cualquier componente de levetiracetam tabletas o solución oral.

Advertencias y precauciones:

1. Interacciones medicamentosas:

Interacciones farmacológicas entre levetiracetam y otros fármacos antiepilépticos:

- Fenitoína.
- Ácido valproico.
- Otros medicamentos antiepilépticos.
- Anticonceptivos orales.
- Digoxina.
- Warfarina.
- Probenecid.

2. Reacciones adversas neuropsiquiátricas.

- Crisis epilépticas de inicio parcial.
- Convulsiones mioclónicas.
- Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.
- Convulsiones por abstinencia.

3. Alteraciones hematológicas.

- Crisis de inicio.
- Epilepsia mioclónica juvenil.

4. Alteraciones hepáticas.

Posología:

Dosis diaria (Tabletas)				
Peso del paciente		20 mg / kg / día (dos veces al día)	40 mg / kg / día (dos veces al día)	60 mg / kg / día (dos veces al día)
20.1 – 40 kg		500 mg / día (1 x 250 mg dos veces al día)	1000 mg / día (1 x 500 mg dos veces al día)	1500 mg / día (1 x 750 mg dos veces al día)
>40 kg		1000 mg / día (1 x 500 mg dos veces al día)	2000 mg / día (2 x 500 mg dos veces al día)	3000 mg / día (2 x 750 mg dos veces al día)



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la evaluación farmacológica presentada por el interesado para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios allegados sobre el producto, en la concentración de 1000 mg, aceptables como evidencia del proceso de absorción. Sin embargo el interesado debe allegar, para la concentración de 500 mg, estudios de disolución comparativa con los de 1000 mg

3.2.2. FENITOINA SÓDICA

Expediente : 20031585
Radicado : 2011027052
Fecha : 2011/03/16
Interesado : Laboratorios Genéticos Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de Fenitoína Sódica.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones:

- Epilepsia: Crisis del gran mal. Epilepsia del lóbulo temporal.
- Otros estados que cursen con convulsiones.

Contraindicaciones:

- Alergia a fenitoína o alergia a hidantoínas.
- Porfiria: Su metabolización hepática puede potenciar la síntesis de determinadas enzimas como la ALA sintetasa, que puede dar lugar a un aumento de porfirinas, lo que provoca la exacerbación de la enfermedad.
- Bloqueo cardiaco de segundo grado y bloqueo cardiaco de tercer grado, bradicardia sinusal.
- Embarazo.
- Lactancia.

Precauciones:

- Alteraciones cardiacas (insuficiencia cardiaca y/o insuficiencia coronaria).
- Diabetes.
- Insuficiencia hepática, insuficiencia renal.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Reacciones de fotosensibilidad.



Posología: (OBS sugeridas que pueden ser modificadas según criterio del médico).

- Adultos y niños mayores: 100 a 300 mg / día en 2 o 3 tomas, hasta 300 a 600 mg / día en 2 a 3 tomas.
- Niños: 6 a 10 mg / Kg / día en 2 a 3 tomas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

3.2.3. PREJOTAC CÁPSULAS

Expediente : 20028460
Radicado : 11022005/11049232
Fecha : 2011/03/11
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 1 mg de tacrolimus

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. Trasplante cardíaco.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a HCO60 (Aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hipercalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se deba administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

El interesado debe allegar perfiles de disolución para la concentración de 1 mg teniendo en cuenta que el estudio farmacocinético presentado se realizó con la concentración de 5 mg

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. ZERIT® 30 mg CÁPSULAS ZERIT® 40 mg CÁPSULAS ZERIT® SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 11020094
Fecha : 08/03/2011
Interesado : Merck Serono S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la reciente decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de revisar la indicación en la Unión Europea (UE) para Zenit® (estavudina) con la finalidad de reducir su uso a una duración a corto plazo y sólo cuando no existan alternativas apropiadas.

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 estavudina con el objeto de que los interesados incluyan en la indicación que el tratamiento debe ser a corto plazo, teniendo en cuenta las recomendaciones internacionales

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. RADICADO 11022292

Fecha : 2011/03/14
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los medicamentos que tienen como principio activo yoduro de sodio (Radio fármaco), con las indicaciones combinadas y con amplio margen en la concentración.

Para las concentraciones menores de 5 mCi la indicación sería para el diagnóstico, en la concentración entre 10-30 mCi, la indicación sería para el tratamiento de hipertiroidismo y concentraciones 50 mCi-300 mCi son para el tratamiento del cáncer de tiroides. Es importante tener en cuenta que las unidades de conservación son 1 mCi son 37 MBq.

EXPEDIENTE	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	LABORATORIO TITULAR	REGISTRO SANITARIO
19900151	Yoduro de sodio I-131 solución	TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2009M-011997 R1
19900152	Yoduro de sodio I-131 cápsulas terapéuticas	TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2009M-011998 R1
19902059	Theracapsodium Iodide (131I)	TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.	INVIMA M-013240. En trámite de renovación
19902937	Sodium Iodide (131-I) Solution BP	GE HEALTHCARE LIMITED	INVIMA 2010-M 013408 R1
19906020	Yoduro de Sodio 131 I Marca ININ	LASSER LIMITADA	INVIMA – M 14313
19991510	Yoduro Sodico 131 cápsulas	INSTITUTO DE ENERGÍA ATÓMICA POLONIA	INVIMA 2008-M 0008306
19994445	Capsion®	QUIRÚRGICOS LTDA.	INVIMA 2009-M 0009137
20011685	Sodium Iodide, NA 131I, Injection Solution Yoduro de Sodio, NA 131I, Solución Inyectable	INSTYTUD ENERGII ATOMOWEL POLATOM INSTITUTO DE ENERGÍA ATÓMICA.	INVIMA 2010-M 0011515

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 relacionados con el objeto de que los interesados determinen las indicaciones de acuerdo a la concentración de los mismos



EXPEDIENTE	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	LABORATORIO TITULAR	REGISTRO SANITARIO
19900151	Yoduro de sodio I-131 solución	TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2009M-011997 R1
19900152	Yoduro de sodio I-131 cápsulas terapéuticas	TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2009M-011998 R1
19902059	Theracapsodium Iodide (131I)	TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A.	INVIMA M-013240. En trámite de renovación
19902937	Sodium Iodide (131-I) Solution BP	GE HEALTHCARE LIMITED	INVIMA 2010-M 013408 R1
19906020	Yoduro de Sodio 131 I Marca ININ	LASSER LIMITADA	INVIMA – M 14313
19991510	Yoduro Sodico 131 cápsulas	INSTITUTO DE ENERGÍA ATÓMICA POLONIA	INVIMA 2008-M 0008306
19994445	Capsion®	QUIRÚRGICOS LTDA.	INVIMA 2009-M 0009137
20011685	Sodium Iodide, NA 131I, Injection Solution Yoduro de Sodio, NA 131I, Solución Inyectable	INSTYTUD ENERGII ATOMOWEL POLATOM INSTITUTO DE ENERGÍA ATÓMICA.	INVIMA 2010-M 0011515

3.7.2. ESTAVUDINA 30 mg

Expediente : 19979849
Radicado : 2010051815
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene Estavudina 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antiretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antiretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.



1. Que mediante resolución No 2010020276 de fecha 6 de julio de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto estavudina 30 mg, por contener el principio activo estavudina.
2. Que revisada la base de datos, se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para discusión en Sala plena

3.7.3. GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18

Expediente : 19972109
Radicado : 2011019140
Fecha : 2011/02/25
Interesado : MSD

Composición: Cada 0,5 mL contiene Proteína L1 VPH tipo 6 20,00 mcg
Proteína LI VPH tipo 11 40,00 mcg Proteína LI VPH tipo 16 40,00 mcg Proteína
LI VPH tipo 18 20,00 mcg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: cáncer de cuello uterino y vaginal; adenocarcinoma cervical in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIA grado 1; infección por VPH

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como



respuesta al concepto emitido en Acta No. 56 de 2010 numeral 3.7,46 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para discusión en Sala plena

3.7.4. RADICADO 11035782

Fecha : 18/04/2011
Interesado : Subdirección de registros sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los productos relacionados a continuación, con el fin de verificar los estudios de estabilidad natural, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 677 de 1995 y el informe 32 acogido por la resolución 3183 de 1995.

Expedientes:

20028866, 20025432, 20023448, 20012438, 20027394, 20025153, 20022959, 20010982, 20027036, 20025152, 20022578, 20010981, 20027035, 20024120, 20019605, 20009441, 20027034, 20024022, 20016327, 20025072, 20027033, 20023950, 20015451, 20021291, 20025768, 20023949, 20014355, 20025433, 20023450, 20006816.

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 relacionados a continuación, con el fin de verificar los estudios de estabilidad natural, en cumplimiento de lo establecido en el decreto 677 de 1995 y el informe 32 acogido por la resolución 3183 de 1995.

Expedientes:

20028866, 20025432, 20023448, 20012438, 20027394, 20025153, 20022959, 20010982, 20027036, 20025152, 20022578, 20010981, 20027035, 20024120, 20019605, 20009441, 20027034, 20024022, 20016327, 20025072, 20027033, 20023950, 20015451, 20021291, 20025768, 20023949, 20014355, 20025433, 20023450, 20006816.

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. CLONATRYL 0.5 mg COMPRIMIDOS



Expediente : 19998802
Radicado : 2008119828
Fecha : 2011/03/28
Interesado : Laboratorios Bago de Colombia Ltda

Composición: Cada tableta contiene Clonazepam 0,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento.

Contraindicaciones: Suminístrese con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante. Contraindicado en pacientes con hepatopatías e historia de alergia a las benzodiacepinas, embarazo y lactancia. Su suspensión brusca puede producir convulsiones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora estudio recurso de reposición

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. 12 de 2010 numeral 3.2.10.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar, para el producto de la referencia, el protocolo completo del estudio de biodisponibilidad con los resultados correspondientes”*

3.8.2. LORAMINE R JARABE

Expediente : 19959036
Radicado : 2010019312
Fecha : 2010/10/12
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

Composición: Cada mL de jarabe contiene 1 mg de loratadina y 2 mg de fenilefrina.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Está indicado como antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o discrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos y otros fármacos de estructura química similar.



También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL cada 12 horas (dos veces al día)

Niños de 6 a 12 años: 2,5 mL cada 12 horas

Niños de 2 a 5 años: 1,25 mL cada 12 horas

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición de resolución No. 2010030464 del 22 de Septiembre para el producto de la referencia.

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. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2011046851 del 05 de Mayo de 2011 la empresa Fundación Santa Fe de Bogota, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto 5 Flucitocina x 500 mg

Documento de identidad : C.C. 52'431.740
Cantidad solicitada : 42 Tabletas
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 autorizar la importación del producto 5 FLUCITOCINA 500 mg, cantidad 42 comprimidos, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011046851

3.9.2. Mediante radicado 2011054124 del 20 de Mayo de 2011 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Deferiprona (Ferriprox) 500 mg Tabletas.

Documento de identidad : T.I. 1.000'143.281
Cantidad solicitada : 8 frascos de 100 tabletas de 500 mg al año.
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 autorizar la importación del producto Deferiprona (Ferriprox) 500 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011054124

3.9.3. Mediante radicado 2011052437 del 17 de Mayo de 2011 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfotericina B Liposomal

Documento de identidad : C.C. 8'014.963.
Cantidad solicitada : 100 ampollas.
Concentración : 50 µg

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 Anfotericina B Liposomal, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011052437

3.9.4. Mediante radicado 2011052434 del 17 de Mayo de 2011 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfotericina B Liposomal

Documento de identidad : C.C. 2'941.202.
Cantidad solicitada : 100 ampollas.
Concentración : 50 µg

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 Anfotericina B Liposomal, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011052434

3.9.5. Mediante radicado 2011048717 del 09 de Mayo de 2011 la empresa Global pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cortrosyn (Cosyntropin) 250 µg Ampolla.

Documento de identidad : C.C. 2'426.692.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 250 µg.

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.

3.9.6. Mediante radicado 2011048718 del 09 de Mayo de 2011 la empresa Global pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cortrosyn (Cosyntropin) 250 µg Ampolla.

Documento de identidad: T.I. 1.193'123.773.
Cantidad solicitada: 1 Ampolla.
Concentración: 250 µg.

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.

3.9.7. Mediante radicado 11037516 del 26 de Abril de 2011 el Señor Ricardo Castillo Mateus, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar el suministro del producto Everolimus de 10 mg para uso compasivo para el paciente identificado con C.C. No. 79'414.707.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia tiene registro sanitario: INVIMA 2010M-0010704 y se encuentra comercializado en el país

3.9.8. Mediante radicado 2011056768 del 26 de Mayo de 2011 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cidofofovir Inyectable 375 mg.

Documento de identidad : R.C. 1.108'999.584.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 5 mL / 375 mg.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe enviar evidencia clínica de la utilidad del producto en la patología citada

3.9.9. Mediante radicado 2011055788 del 25 de Mayo de 2011 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anakinra (Kineret) Ampolla 100 mg

Documento de identidad : T.I. 960318-23576.
Cantidad solicitada : 180 Ampollas.
Concentración : 100 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto ANAKINRA (Kineret) Ampolla 100 mg, en el mercado colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para la paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Kineret) Ampolla 100 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011055788

3.9.10. Mediante radicado 2011057049 del 27 de Mayo de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cytomel (Liotironina Sódica) 50 µg tabletas

Documento de identidad : C.C. 21'296.941
Cantidad solicitada : 200 Tabletas.



Concentración : 50 µg.

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 Cytomel (Liotironina Sódica) 50 µg tabletas, cantidad 200 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011057049

3.9.11. Mediante radicado 2011056838 del 26 de Mayo de 2011 la empresa Caja de Compensación Familiar del Oriente Colombiano, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg ampollas.

Documento de identidad : C.C. 13'217.769.
Cantidad solicitada : 80 Ampollas.
Concentración : 300 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, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario, recomienda autorizar la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg /mL.), cantidad 80 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011056838

3.9.12. Mediante radicado 2011055362 del 24 de Mayo de 2011 la empresa Nueva eps, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg ampollas.



Documento de identidad : C.C. 32'314.888.
Cantidad solicitada : 36 Ampollas.
Concentración : 300 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, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario, recomienda autorizar la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg /mL.), cantidad 36 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011055362

3.9.13. Mediante radicado 2011050840 del 13 de Mayo 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 Florical (Sodium Fluoride/Calcium Carbonate) 8.3 mg Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 52'454.376.
Cantidad solicitada : 1100 Cápsulas.
Concentración : 8.3 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 informa que en Acta No. 08 de 2011 se recomendó autorizar la importación de 1.100 cápsulas, para la paciente identificada con c.c.52.454.376 (tratamiento para seis meses): *“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 SODIUM FLUORIDE/CALCIUM CARBONATE 8.3 mg (FLORICAL) cápsulas, en la*



cantidad solicitada para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011014219”.

Adicionalmente el interesado debe aclarar con mayor precisión el riesgo para la vida del paciente debido a la patología a tratar con el medicamento propuesto

3.9.14. Mediante radicado 2011056332 del 25 de Mayo de 2011 la empresa Boehringer Ingelheim S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Aptivus (Tripanavir) 250 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 79'508.996.
Cantidad solicitada : 120 Tabletas.
Concentración : 250 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, y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario, recomienda autorizar la importación del producto Aptivus (Tripanavir) 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011056332

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 11037739

Fecha : 2011/04/27
Interesado : Katherine Villegas Arrieta

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los siguientes puntos.



1. Incluir el medicamento Micofenolato de Mofetil en el listado de drogas que se puedan y deban utilizar en el tratamiento de la esclerosis, cualquiera sea la forma de ella.
2. Que en el evento de no poder hacerlo, le expidan certificación en la cual se diga y señale con claridad, que en efecto tal medicación si se puede usar para su tratamiento, es decir que el “Micofenolato de Mofetilo” aunque no está en los listados del INVIMA, si sirve para el tratamiento de la esclerosis sistémica cutánea difusa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite conceptuar, a propósito del derecho de petición, que el micofenolato de mofetilo no está indicado para el tratamiento de la esclerosis sistémica cutánea difusa pues hasta el momento no se ha demostrado su utilidad en dicha patología. Adicionalmente la Sala informa que hay alternativas farmacológicas bien valoradas.

La propuesta de ampliación de indicaciones corresponde al titular del registro previa justificación o sustentación con la información clínica técnico científica correspondiente

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. SULFATO DE MAGNESIO AL 20% SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19910142
Radicado : 2010124197
Fecha : 2010/11/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 20 g de sulfato de magnesio heptahidratado

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, hipermagnesemia, obstrucción intestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, con el fin de unificar esta información. Esta solicitud se hace debido a que en el momento se encuentra



en curso el trámite de renovación para el producto radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar y unificar las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento, Insuficiencia renal, hipermagnesemia, obstrucción intestinal, insuficiencia respiratoria y miastenia gravis, imbalance hidroelectrolítico. Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco o deterioro del miocardio.

Pueden aumentar los efectos de agentes bloqueadores neuromusculares. En la terapia con magnesio por vía intravenosa debe tenerse como medida de precaución, una preparación inyectable de solución de calcio para contrarrestar el riesgo potencial de una sobredosis de magnesio. Su uso requiere monitoreo clínico y de laboratorio. Debe monitorearse la frecuencia cardiaca materna y fetal. Uso intrahospitalario

3.11.2. RADICADO 11027128

Fecha : 25/03/2011
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento de la información radicada bajo los siguientes números.

1. 11025942 del 23 / 03 / 2011.
2. 11025934 del 23 / 03 / 2011.
3. 11025932 del 23 / 03 / 2011.
4. 11025939 del 23 / 03 / 2011.
5. 11025937 del 23 / 03 / 2011.
6. 11025936 del 23 / 03 / 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento de la información radicada bajo los siguientes números.

- 11025942 del 23 / 03 / 2011
- 11025934 del 23 / 03 / 2011
- 11025932 del 23 / 03 / 2011



- 11025939 del 23 / 03 / 2011
- 11025937 del 23 / 03 / 2011
- 11025936 del 23 / 03 / 2011

y procede de conformidad.

3.11.3. ANFOTERICINA B, MILTEFOSINA Y CARBETOCINA

Radicado : 11020760
Fecha : 09/03/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

- Si el hecho de que la anfotericina B se obtenga por procesos de fermentación del hongo “*Streptomyces Nodosus*” requerirá de áreas independientes y exclusivas para su fabricación
- Si la miltefosina por su actividad antitumoral requiere que su fabricación se realice en áreas de producción de medicamentos oncológicos
- ¿La oxitocina por ser una hormona requiere ser fabricada en áreas especiales de manufactura? (Áreas de hormonas tipo sexual), ¿debido a que la carbetocina es un análogo de la oxitocina requerirá de áreas especiales de manufactura?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al interesado se permite conceptuar:

- Si el hecho de que la anfotericina B se obtenga por procesos de fermentación del hongo “*Streptomyces Nodosus*” requerirá de áreas independientes y exclusivas para su fabricación

Rta. Dado que la anfotericina B se obtiene por procesos de fermentación del hongo “*Streptomyces Nodosus*” si requiere de áreas independientes y exclusivas para su fabricación

- Si la miltefosina por su actividad antitumoral requiere que su fabricación se realice en áreas de producción de medicamentos oncológicos

Rta. La miltefosina puede ser fabricada por campaña



- **¿La oxitocina por ser una hormona requiere ser fabricada en áreas especiales de manufactura? (Áreas de hormonas tipo sexual), ¿debido a que la carbetocina es un análogo de la oxitocina requerirá de áreas especiales de manufactura?**

Rta. La oxitocina y carbetocina pueden ser fabricadas por campaña

3.11.4. PIROXICAM 0.5% GEL TÓPICO.

Expediente : 20025661
Radicado : 2010112124
Fecha : 2010/10/15
Interesado : Novandina, S.A.S.

Composición: Cada 100 g de gel tópico contienen 0.05 g de piroxicam.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados y del dolor articular crónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), les causen reacciones alérgicas, ataque asmático, urticaria o rinitis aguda. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado en respuesta al auto técnico-legal No. 2010008404 del 14/12/2010, en donde se le requirió dar cumplimiento al numeral 2.1.1 del Acta de Comisión Revisora No. 79/1996 y a la norma farmacológica 5.2.0.0.N40 respecto a los estudios clínicos para los AINEs de uso tópico que busque un efecto localizado. Revisada la información allegada, se encontró que ésta corresponde a un artículo original en inglés, pero no hay evidencia alguna que demuestre que el estudio allí referenciado haya sido realizado sobre el producto y la formulación para la cual el interesado solicitó la Evaluación Farmacéutica ante el Grupo de Medicamentos.

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

3.12. ACLARACIONES



3.12.1. **ADVIL MAX**

Expediente : 19944048
Radicado : 11026346
Fecha : 2001/10/04
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada cápsula contiene 400 mg de Ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico Antipirético.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofen, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico o AINEs, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el embarazo.

Advertencias:

Suspenda la administración y consulte a su médico: Si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre en las heces o heces negras.

Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está lactando, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), si usted está consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) un accidente cardiovascular (ACV), debido a que el ibuprofen puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.

La administración concomitante con ácido acetil-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.

Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares, los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.

Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min), en caso de sobre dosificación accidental, descontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto del Acta No. 09 de 2010 numeral 3.13.38, el sentido que la Comisión Revisora “aprobó un inserto”, “siendo la solicitud correcta aprobación de textos para ser usados en las etiquetas del producto”

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. 09 de 2010 numeral 3.13.18 en el sentido de recomendar la aprobación de los textos para ser usados en las etiquetas del producto de la referencia y no para el inserto como allí quedó expresado

3.12.2. DURFENTA®, CONCENTRACIONES DE 12,5 µg / H; 25,0 µg / H; 50 µg / H; 75 µg / H y 100 µg / H.

Expediente : 20029109
Radicado : 2010143531
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:

Cada parche transdérmico libera 12,5 µg/hora de fentanilo con 5 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 25 µg/hora de fentanilo con 10 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 50 µg/hora de fentanilo con 20 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 75 µg/hora de fentanilo con 30 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 100 µg/hora de fentanilo con 40 cm² de superficie activa

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. 06 de 2011 numeral 3.1.2.2., en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias pues la FDA emitió una advertencia de seguridad en Julio de 2005, donde se hace hincapié en los siguientes puntos:

- Los profesionales de atención de la salud que prescriben el parche de fentanilo, y los pacientes que lo utilizan, deben ser conscientes de los signos de sobredosis de fentanilo: dificultad para respirar o respiración lenta o superficial, pulso cardiaco lento, somnolencia severa, piel fría y húmeda, dificultad para caminar o hablar; o sensación de desmayo, mareos, o confusión. Si estos signos ocurren, los pacientes deben recibir atención médica de inmediato.



- Los pacientes prescritos por el parche de fentanilo deben informar a su médico, farmacéutico y otros profesionales de la salud sobre todos los medicamentos que toman. Algunos medicamentos pueden interactuar con el fentanilo, causando peligrosamente altos niveles de fentanilo en la sangre y problemas respiratorios potencialmente mortales.
- El calor puede aumentar la cantidad de fentanilo que llega a la sangre y puede causar problemas respiratorios potencialmente mortales y la muerte. Los pacientes no deben utilizar fuentes de calor tales como almohadillas térmicas, mantas eléctricas, saunas, o camas de agua caliente o tomar baños calientes o tomar el sol mientras usa un parche.

Para el concepto del grupo técnico de medicamentos estas advertencias deben estar incluidas en las ya aprobadas por la Comisión.

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

3.12.3. RADICADO 11023571

Fecha : 16/03/2011
Interesado : ABL Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los conceptos emitidos en Acta N° 04 del 2011, numeral 3.13.47, 3.13.48 y 3.13.49 relacionados con los productos Inmunokast (Montelukast) 4,5 y 10 mg. En el sentido de aclarar que en la composición de estos productos no está presente la sustancia aspartame.

Del mismo modo, se solicita a la Sala informar cuáles estudios concluyen en cambios de comportamiento con ideas suicidas relacionadas con el consumo de este medicamento, ya que no se han encontrado referencias al respecto.

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

3.12.4. S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 2,5 / 80 S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 5 / 80 S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 2,5 / 160 S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 5 / 160

Expediente : 20025700



Radicado : 2010112498
Fecha : 2010/10/19
Interesado : Closter Pharma S.A

Composición: Composición cada tableta cubierta contiene

S (-) Amlodipino nicotinato / Valsartán 2,5mg / 80 mg
S (-) Amlodipino nicotinato / Valsartán 5 mg / 80 mg
S (-) Amlodipino nicotinato / Valsartán 2,5 mg / 160 mg
S (-) Amlodipino nicotinato / Valsartán 5 mg / 160 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes.

Posología: Una tableta diaria

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. 60 numeral 3.1.4.8 de 2010, en el sentido de que en el ítem de Contraindicaciones y Advertencias fue aprobado: Hipersensibilidad a sus componentes, y revisadas las bases de datos de la FDA se encuentran otras contraindicaciones y advertencias, las cuales pongo a su consideración y concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el Acta No. 60 numeral 3.1.4.8 de 2010, en el sentido de que en el ítem de Contraindicaciones y Advertencias fue aprobado: Hipersensibilidad a sus componentes y debe incluir embarazo y lactancia.

3.12.5. BACKPAIN

Expediente : 19935239
Radicado : 2010074874
Fecha : 2010/07/22
Interesado : Laboratorios Incobra S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene Ibuprofeno 5.0 g

Forma farmacéutica: Gel tópico



Indicaciones: Indicado en procesos caracterizados por dolor o inflamación, como analgésico en artritis, desórdenes musculoesqueléticos, puede estar indicado en osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes; si se desarrolla irritación local debe discontinuarse el tratamiento. No debe aplicarse en los ojos, mucosas o lesiones cutáneas abiertas o cuando existen afecciones que comprometen el sitio de aplicación. 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.

Se solicita aclarar las indicaciones definitivas del producto

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora expide Acta No. 42 de 2009 en la cual concede seis meses para agotar las etiquetas del producto como concepto final a la revisión de oficio del producto de la referencia mediante resolución No. 2009013377 de 13 de junio de 2009, sin embargo revisando las etiquetas del producto aparece las indicaciones siguientes: " indicado en procesos caracterizados por dolor, como analgésico en artritis, desórdenes musculoesqueléticos, puede estar indicado en osteoporosis" y declaran que las indicaciones del producto serán: analgésico indicado en dolor muscular, dolor articular, dolor en artritis, golpes, esguinces y torceduras", por lo tanto solicitamos aclarar cuáles son las indicaciones que deben figurar tanto en el registro sanitario como en las etiquetas considerando que este producto corresponde a un producto sin fórmula médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que las indicaciones aceptadas para este producto son:

Indicaciones: Analgésico indicado en dolor muscular, dolor articular, golpes esguinces y torceduras

Y son las que deben aparecer en insertos y etiquetas

3.12.6. RADICADO 11017781



Fecha : 2011/03/02
Interesado : Juan Eugenio Morales Flórez

Mediante radicado 11017781 el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el Acta 08 de 2008 numeral 2.8.33, referente a que la indicación farmacológica de antiinflamatorio es exclusiva para medicamentos de venta bajo fórmula médica ya que existen diversos productos naturales, vendidos y publicitados como venta libre y uso terapéutico: antiinflamatorios, tales como el producto Colicort.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el antecedente citado no aplica para el caso. Se recomienda aclarar la solicitud y remitirla a la Sala Especializada de Productos Naturales

3.12.7. SOLUCIÓN DE REHIDRATACIÓN ORAL 45/ SUERO ORAL

Expediente : 20029666
Radicado : 2011008002
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene

Cloruro de sodio	205 mg
Citrato de potasio monohidrato	216 mg
Citrato de sodio dihidratado	98 mg
Dextros anhidra	2,5 mg

Contenido de mEq aproximados por litro:

Sodio	: 45 mEq/L
Potasio	: 20 mEq/L
Cloruro	: 35 mEq/L
Citrato	: 30 mEq/L
Osmolaridad	: 253 mOsmol/L

Forma farmacéutica: solución oral

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

Contraindicaciones: No usar en caso de íleo paralítico y obstrucción o perforación intestinal. Para niños menores de dos años, consultar al médico. El



medicamento no debe ser usado en pacientes que cursen con anuria u oliguria, pues se requiere de una función renal normal para equilibrar el balance de líquidos y electrolitos en el organismo; los pacientes que cursen con deshidratación severa, deberían recibir terapia de hidratación parenteral, pues las soluciones orales no logran hidratar con la velocidad necesaria para tal caso.

Solicitud: 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 2011 numeral 3.1.2.3., en el sentido de corregir el nombre del producto, porque el solicitado por el interesado es SOLUCIÓN DE REHIDRATACIÓN ORAL 45/ SUERO ORAL y no SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL 45. Adicionalmente, corregir también el valor de osmolaridad para el cual el informado es 253 mOsmol/L y no 255 mOsmol/L como aparece en el Acta.

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

- En la hoja de presentación el interesado identifica el producto como “SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL 45/SUERO ORAL”
- En la información farmacológica el interesado identifica el producto como “SOLUCIÓN DE REHIDRATACIÓN ORAL 45/SUERO ORAL”

En atención a la solicitud presentada por el Grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, esta Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2011 Numeral 3.1.2.3., en el sentido de corregir el nombre del producto siendo el correcto SOLUCIÓN DE REHIDRATACIÓN ORAL 45/ SUERO ORAL y no como allí se cita

Adicionalmente, se corrige el valor de osmolaridad para el producto de la referencia, siendo el correcto 253 mOsmol/L y no 255 mOsmol/L como aparece en el Acta No. 11 de 2011, numeral 3.1.2.3.

3.12.8. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 11027106
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada cápsula dura contiene 33.7 mg de clorhidrato de duloxetina equivalente a 30 mg duloxetina

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones:

- Tratamiento de trastorno depresivo mayor.
- Tratamiento de trastorno de ansiedad generalizada.
- Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
- Fibromialgia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de monoaminoxidasa IMAO. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa, menores de 18 años de edad, No debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas. Hipertensión no controlada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 07 de 2011 numeral 3.3.12, en el sentido de que reconsideren el concepto emitido en el acta y Aprueben la ampliación de las indicaciones.

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. 12 de 2011 numeral 3.3.4.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el interesado presentó una indicación muy general como es “dolor músculo esquelético”, y la gran mayoría de los estudios se refieren a dolor osteoarticular de rodilla por lo tanto debe enviar estudios clínicos comparativos con analgésicos que sustenten la indicación general de analgésico en dolor músculo esquelético”*

El interesado debe especificar el tipo de dolor crónico músculo esquelético para el cual sería útil el producto, puesto que el término como se expresa es extremadamente amplio e incluiría situaciones en las cuales el medicamento no tiene utilidad

3.12.9. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543
Radicado : 11027108
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC.



Composición: Cada cápsula contiene 67.3 mg de clorhidrato de duloxetina equivalente a 60 mg de duloxetina base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

- Tratamiento de trastorno depresivo mayor.
- Tratamiento de trastorno de ansiedad generalizada.
- Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
- Fibromialgia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de monoaminoxidasa IMAO. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa, menores de 18 años de edad, No debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas. Hipertensión no controlada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 07 de 2011 numeral 3.3.11, en el sentido de que reconsideren el concepto emitido en el acta y aprueben la ampliación de las indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto por cuanto como se mencionó en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.3.4.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el interesado presentó una indicación muy general como es “dolor músculo esquelético”, y la gran mayoría de los estudios se refieren a dolor osteoarticular de rodilla por lo tanto debe enviar estudios clínicos comparativos con analgésicos que sustenten la indicación general de analgésico en dolor músculo esquelético”*

El interesado debe especificar el tipo de dolor crónico músculo esquelético para el cual sería útil el producto, puesto que el término como se expresa es extremadamente amplio e incluiría situaciones en las cuales el medicamento no tiene utilidad



Siendo las 15:00 horas del 02 de junio 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