



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 43 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

14 DE SEPTIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
- 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

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

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. KETOPROFENO 50 mg

Radicado : 10038413
Fecha : 01/06/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene ketoprofeno 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora homologar la condición de venta (sin prescripción facultativa) para la forma farmacéutica de cápsulas de ketoprofeno de 50 mg.

Lo anterior, teniendo en cuenta que mediante Acta N° 37, numeral 2.1.11.1 del 05 de agosto de 2009 la Comisión recomienda aceptar el cambio de condición de venta de Ketoprofeno 50 mg comprimidos para ser comercializado sin prescripción facultativa, ya que la forma farmacéutica cápsulas contiene el mismo principio activo y concentración del mencionado producto. Así mismo, se informa que la información del perfil farmacológico, seguridad y eficacia aplica para las formas farmacéuticas sólidas del ketoprofeno en su concentración de 50 mg.

En ese sentido, se solicita a la Comisión conceder la condición de venta libre para el ketoprofeno 50 mg en su forma farmacéutica de cápsulas.

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

Condición de venta: Sin fórmula facultativa



3.5.2. VITAMINA E 1000 I.U. SOFT GELS

Expediente : 19950284
Radicado : 2010016820
Fecha : 2010/02/04
Interesado : Importadora Mayorista Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene Vitamina E (DI-Alpha Tocoferyl Acetato) 1000 IU

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación con fósforo inorgánico y estados carenciales de vitamina E

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La administración a las mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia solo se hará si los beneficios esperados son mayores que el riesgo fetal o del bebé. Su uso prolongado requiere de evaluación médica periódica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud reclasificación de Medicamento a Suplemento Dietario y modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la reclasificación del producto a suplemento dietario ya que tiene indicaciones terapéuticas y según lo citado en la Resolución 2009025533 del 28 de agosto de 2009 en el ítem de nota importante numeral c.

Adicionalmente esta Sala no recomienda aceptar la modificación de condición de venta para el producto de la referencia

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. REDUCTIL® (Sibutramina)

Radicado : 10057962 / 10058163/10057962
Fecha : 11/08/2010
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe de seguridad del principio activo



Sibutramina para su evaluación y consideración, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2010.

- Evaluación de seguridad de los estudios clínicos integrados (ITC) de la sibutramina (ABT-991)
- Testimonio de experiencias de médicos con resultados satisfactorios de dos instituciones líderes del país.

Adicionalmente observa el interesado que no se ha incluido como estudiada la información complementaria allegada con el radicado 2010041187 (destino Subdirección de Registros) y radicado 10038506 (Destino Comisión Revisora). Se complementó la documentación anteriormente presentada con la siguiente información

- Algoritmo de manejo de sibutramina (Forma de presentación a médicos)
- Formato de screening de pacientes con sibutramina.
- Formato de seguimiento de los pacientes en terapia con sibutramina.

Mediante radicado 10058163 el interesado da alcance al radicado 10057962 y propone una medida de control al uso inadecuado de la sibutramina por parte de la población.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente al principio activo sibutramina

3.6.2. RADICADO 10047731

Fecha : 06/07/2010

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información adicional para el informe de seguridad enviado el 01 de marzo de 2010, comunicación FV-605-0044-10, relacionada con nuevas recomendaciones de seguridad con el uso de BRONCODILATADORES BETA-AGONISTAS DE ACCIÓN PROLONGADA, como resultado de los análisis realizados por la FDA donde se encontraba un incremento en las exacerbaciones severas de los síntomas del asma, requiriendo hospitalización y hasta la muerte en pacientes que los usaron.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información acerca de los medicamentos bronco-dilatadores beta-agonistas de acción prolongada, y recomienda incluir las advertencias en etiquetas insertos e información para prescribir en estos productos, en caso de no tenerlas descritas.



3.6.3. RADICADO 10061439

Fecha : 23/08/2010
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 relacionado con el medicamento Lamotrigina para su respectiva evaluación y concepto.

Lo anterior, como soporte a un comunicado emitido el 12 de agosto de 2010 correspondiente al riesgo de meningitis aséptica en pacientes que usan el medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el medicamento Lamotrigina y recomienda incluir la advertencia, correspondiente al riesgo de meningitis aséptica en pacientes que usan el medicamento, en insertos información para prescribir y etiquetas, e informar al cuerpo médico advirtiendo sobre el citado riesgo

3.6.4. RADICADO 10061669

Fecha : 24/08/2010
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 relacionado con el medicamento Saquinavir.

Lo anterior, como soporte a un comunicado emitido el 09 de julio de 2010 relacionado con el efecto de la prolongación de los intervalos QT y PR por parte de dicho medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el medicamento Saquinavir y recomienda incluir la advertencia, relacionada con el efecto de la prolongación de los intervalos QT y PR, en insertos, información para prescribir y etiquetas

3.6.5. RADICADO 10061428

Fecha : 23/08/2010



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 relacionado con el medicamento Bromuro de Metilnaltrexona.

Lo anterior, como soporte a un comunicado emitido por la agenda canadiense (HC-SC) el 28 de julio de 2010 correspondiente a la nueva información de seguridad del medicamento de la referencia comercializado en Colombia como RELISTOR® inyección subcutánea por Laboratorios Wyeth; correspondiente a riesgo de perforación gastrointestinal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el medicamento Bromuro de Metilnaltrexona y recomienda incluir la advertencia, correspondiente al riesgo de perforación gastrointestinal en pacientes que usan el medicamento, en insertos información para prescribir y etiquetas, e informar al cuerpo médico advirtiendo sobre el citado riesgo

3.6.6. RADICADO 10060726

Fecha : 20/08/2010

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 relacionado con el medicamento Bevacizumab.

Lo anterior, como soporte a un comunicado emitido el 20 de julio de 2010 correspondiente a la evaluación riesgo/beneficio desfavorable de este medicamento en el tratamiento de cáncer de mama.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto bevacizumab con el fin de evaluar el balance beneficio/ riesgo en la indicación de cáncer de mama.

3.6.7. RADICADO 10061871

Fecha : 24/08/2010

Interesado : Productos Roche S.A.



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre un caso de anafilaxia fatal tras la administración de Actemra/RoActemra (tocilizumab) en un paciente con artritis reumatoide. El caso se presentó en una mujer de 67 años de edad con historia de 16 años con artritis reumatoide. Tratamientos previos y/o concomitantes para la artritis reumatoide incluyen prednisona, leflunomida, hidroxicloroquina, sulfasalazina, azatioprina, etanercept, rituximab y abatacept. Entre otros antecedentes médicos se incluyen hipertensión, para lo cual la paciente fue tratada con un bloqueador beta e inhibidores de la ECA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información correspondiente al principio activo tocilizumab y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.7. REVISIONES DE OFICIO.

3.7.1. REDUCTIL® 15 mg CÁPSULAS

Expediente : 19902150
Radicado : 2010041171
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 15,00 mg de Sibutramina clorhidrato monohidratada

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando sólo con medidas convencionales (dieta y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. Hipersensibilidad conocida a la sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto. Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas después de suspender los IMAO antes de iniciar sibutramina. Uso concomitante de otros agentes centrales para reducir de peso.

Advertencias y precauciones: producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El tratamiento debe ser acompañado del control de la presión arterial. Se debe controlar las mismas en intervalos regulares. En caso de que el paciente experimente aumento sostenido



clínicamente significativo de alguna de ella, se deberá disminuir la dosis o suspender el tratamiento. Sibutramina no debe usarse en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmia, accidente vascular encefálico o hipertensión arterial no controlada. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con epilepsia, trastornos hemostáticos y pacientes con disfunción renal leve a moderada. No debe ser utilizado en pacientes con falla renal severa y en pacientes con disfunción hepática severa. No debe ser utilizado durante el embarazo ni cuando sospeche su existencia. Tampoco debe ser usado durante la lactancia. Antes de prescribir el producto deben ser excluidas causas orgánicas de obesidad. Sibutramina no ha sido estudiada en menores de 16 años.

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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían



considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina 2.6. 4.”

Que mediante resolución No 2010014621 del 24 de mayo de 2010 el INVIMA llamo a revisión de oficio al producto REDUCTIL® 15 mg cápsulas.

Que mediante escrito bajo radicado 2010058081 del 11 de junio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en la cual manifiesta que presentó escrito ante Comisión Revisora (radicado 10027455 del 23 de abril de 2010), en el cual presenta información sobre la seguridad del principio activo sibutramina. Adicionalmente, con la contestación a la revisión de oficio presenta; algoritmo de manejo de la sibutramina, formato de seguimiento a los pacientes en terapia con sibutramina y formato de screening de pacientes candidatos a sibutramina. Y anota que lo presentado a la Comisión y en esta respuesta también aplica al producto REDUCTIL® CÁPSULAS (EXP: 228866). La información adicional presentada por el usuario, fue allegada a la Sala con la consulta del radicado de la referencia, radicados 20100932 y 2010041187

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados en la reposición sobre la recomendación de cancelación del registro sanitario de productos a base de sibutramina, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.2. REDUCTIL® CÁPSULAS



Expediente : 228866
Radicado : 2010041187
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene sibutramina clorhidrato monohidratada 10,00 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas- ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. Hipersensibilidad conocida a la sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto. Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas después de suspender los IMAO antes de iniciar sibutramina. Uso concomitante de otros agentes centrales para reducir de peso.

Advertencias y precauciones: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El tratamiento debe ser acompañado del control de la presión arterial. Se debe controlar las mismas en intervalos regulares. En caso de que el paciente experimente aumento sostenido clínicamente significativo de alguna de ella, se deberá disminuir la dosis o suspender el tratamiento. Sibutramina no debe usarse en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia, accidente vascular encefálico o hipertensión arterial no contralada. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con epilepsia, trastornos hemostáticos y pacientes con disfunción renal leve a moderada. No debe ser utilizado en pacientes con falla renal severa y en pacientes con disfunción hepática severa. No debe ser utilizado durante el embarazo ni cuando sospeche su existencia. Tampoco debe ser usado durante la lactancia. Antes de prescribir el producto deben ser excluidas causas orgánicas de obesidad. Sibutramina no ha sido estudiada en menores de 16 años.

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 enunciando qué medidas deben tomarse.



Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Que mediante resolución No. 2010013899 del 18 de mayo de 2010 el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto Reductil® Cápsulas.



Que mediante escrito bajo radicado 2010054774 del 2 de junio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en la cual manifiesta que presentó escrito ante Comisión Revisora (radicado 10027455 del 23 de abril de 2010), en el cual presenta información sobre la seguridad del principio activo sibutramina. Adicionalmente, con la contestación a la revisión de oficio presenta; algoritmo de manejo de la sibutramina, formato de seguimiento a los pacientes en terapia con sibutramina y formato de screening de pacientes candidatos a sibutramina. Y anota que lo presentado a la Comisión y en esta respuesta también aplica al producto Reductil 15 mg (EXP: 19902150).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados en la reposición sobre la recomendación de cancelación del registro sanitario de productos a base de sibutramina, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.3. REDUCTIL® CÁPSULAS

Expediente : 228866
Radicado : 10038506
Fecha : 2010/06/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sibutramina clorhidrato monohidratada 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas- ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. Hipersensibilidad conocida a la sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto. Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas Después de suspender los IMAO antes de iniciar sibutramina. Uso concomitante de otros agentes centrales para reducir de peso.



Advertencias y precauciones: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El tratamiento debe ser acompañado del control de la presión arterial. Se debe controlar las mismas en intervalos regulares. En caso de que el paciente experimente aumento sostenido clínicamente significativo de alguna de ella, se deberá disminuir la dosis o suspender el tratamiento. Sibutramina no debe usarse en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmia, accidente vascular encefálico o hipertensión arterial no controlada. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con epilepsia, trastornos hemostáticos y pacientes con disfunción renal leve a moderada. No debe ser utilizado en pacientes con falla renal severa y en pacientes con disfunción hepática severa. No debe ser utilizado durante el embarazo ni cuando sospeche su existencia. Tampoco debe ser usado durante la lactancia. Antes de prescribir el producto deben ser excluidas causas orgánicas de obesidad. Sibutramina no ha sido estudiada en menores de 16 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 07 de 2010 numeral 2.6.3, en el sentido de enviar documentación por la cual presentó respuesta a dicho llamado.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados en la reposición sobre la recomendación de cancelación del registro sanitario de productos a base de sibutramina, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.4. SIBUTRAMINA 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19948957
Radicado : 2010041071
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Laboratorios Ophalac S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sibutramina clorhidrato monohidrato 11,950 mg equivalente a sibutramina 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos antes de comenzar tratamiento con IMAOS, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años, no debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados, debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de precibir el producto

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 enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo



cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Que mediante Resolución No. 2010016154 del 2 de junio de 2010 el Invima llamó a revisión de oficio al producto Sibutramina 10 mg cápsulas.

Que el titular del Registro Sanitario, no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.5. SIBUTRAMINA CÁPSULAS 15 mg

Expediente : 19937444
Radicado : 2010041065
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene sibutramina 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con los medicamentos convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

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 enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo



cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Que mediante Resolución N° 2010016170 de 02/06/2010, el Invima llamó a revisión de oficio por sibutramina, y mediante radicación N° 2010060655 de 17/06/2010, el interesado dio respuesta al llamado la cual se encuentra entre los folios 1 al 7 del referido radicado, es por esto que verificado que el interesado dio respuesta al llamado, el despacho procede a remitir dicha respuesta para lo de su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.6. BUTRAMIN 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19927020
Radicado : 2010041178
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene Sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

Contraindicaciones: Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. Hipersensibilidad conocida a la sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto. Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas después de suspender los IMAO antes de iniciar sibutramina. Uso concomitante de otros agentes centrales para reducir de peso.

Advertencias y precauciones: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El tratamiento debe ser acompañado del control de la presión arterial. Se debe controlar las mismas en intervalos regulares. En caso de que el paciente experimente aumento sostenido clínicamente significativo de alguna de ella, se deberá disminuir la dosis o suspender el tratamiento. Sibutramina no debe usarse en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia, accidente vascular encefálico o hipertensión arterial no controlada. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con epilepsia, trastornos hemostáticos y pacientes con disfunción renal leve a moderada. No debe ser utilizado en pacientes con falla renal severa y en pacientes con disfunción hepática severa. No debe ser utilizado durante el embarazo ni cuando sospeche su existencia. Tampoco debe ser usado durante la lactancia. Antes de prescribir el producto deben ser excluidas causas orgánicas de obesidad. Sibutramina no ha sido estudiada en menores de 16 años.

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 enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP



estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron discontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Que mediante resolución N° 2010016174 de 02/06/2010, el Invima llamó a revisión de oficio por sibutramina y el interesado dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio mediante radicación N° 2010060766 de 17/06/2010, esto para lo de su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información



adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.7. AMEBUTINA

Expediente : 19944590
Radicado : 2010041072
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 10,00 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas tradicionales (dieta y ejercicio) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Advertencias: No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardiovascular periódica.

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 enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010016153 de 2010/06/02, llamó a revisión de oficio al producto Amebutina registrado a favor de Laboratorios America S.A con domicilio en Medellín-Antioquia. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 15 de junio de 2010.

Que hasta el momento el interesado no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Por tanto no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.



Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.8. CELTEC CÁPSULAS 15 mg

Expediente : 19927719
Radicado : 2010041180
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 15 mg de Sibutramina clorhidrato monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Advertencias: No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

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 enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”



Que mediante resolución N° 2010017286 de 10/06/2010, el Invima llamó a revisión de oficio al producto Celtec cápsulas 15 mg, por sibutramina, que revisada al base de del Invima se observó que mediante radicación N° 2010061707 de 21/06/2010, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio en 12 folios, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.9. BUTRASON®

Expediente : 20014575
Radicado : 2009132627
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Verónica Ferro Mantilla

Composición: Cada cápsula dura contiene sibutramina clorhidrato monohidratada 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas- ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. Hipersensibilidad conocida a la sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto. Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas después de suspender los IMAO antes de iniciar sibutramina. Uso concomitante de otros agentes centrales para reducir de peso.

Advertencias y precauciones: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El tratamiento debe ser acompañado del control de la presión arterial. Se debe controlar las mismas en intervalos regulares. En caso de que el paciente experimente aumento sostenido clínicamente significativo de alguna de ella, se deberá disminuir la dosis o



suspender el tratamiento. Sibutramina no debe usarse en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmia, accidente vascular encefálico o hipertensión arterial no contralada. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con epilepsia, trastornos hemostáticos y pacientes con disfunción renal leve a moderada. No debe ser utilizado en pacientes con falla renal severa y en pacientes con disfunción hepática severa. No debe ser utilizado durante el embarazo ni cuando sospeche su existencia. Tampoco debe ser usado durante la lactancia. Antes de prescribir el producto deben ser excluidas causas orgánicas de obesidad. Sibutramina no ha sido estudiada en menores de 16 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación presentada con radicado 2010063952 de 24/06/2010, dando respuesta al concepto emitido en Acta No. 07 de 2010 numeral 2, 6, 2

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.10. SIBUTRAMINA MK 15 mg CÁPSULAS

Expediente : 19924911
Radicado : 2010041175
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO debe haber mínimo



dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpa la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el tratamiento. En la información al cuerpo médico se sugiere que se haga vigilancia cardiovascular periódica.

Concepto previo a decidir dentro de la 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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Abbott Laboratories de Colombia S.A. Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de productos medicinales para uso humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. Scout fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio Scout investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían



considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares con sibutramina (Scout) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia “Sibutramina MK 15 mg cápsulas”, actualmente reporta en su composición el principio activo sibutramina clorhidrato monohidrato, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante Resolución número 2010017371 de junio 10 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Sibutramina mk 15 mg cápsulas registrado a favor del titular Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito de julio 07 de 2010 el doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

(Adjunto respuesta del interesado en un (1) folio).

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.11. SIBUTRAMINA MK 10 mg CÁPSULAS



Expediente : 19925402
Radicado : 2010041176
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene Sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Advertencias:

No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardiovascular periódica.

Concepto previo a decidir dentro de la 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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de



Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares (Scout), disponible desde noviembre de 2009. El estudio Scout fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. Scout fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio Scout investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares con sibutramina (Scout) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que el producto de la referencia “Sibutramina MK 10 mg cápsulas”, actualmente reporta en su composición el principio activo sibutramina clorhidrato monohidrato, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio acta 07 de 2010, en el numeral 2.6.4.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante Resolución número 2010017283 de junio 10 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Sibutramina MK 10 mg cápsulas registrado a favor del titular Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali – Valle.



Que mediante escrito de julio 07 de 2010 el doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

(Adjunto respuesta del interesado en un (1) folio).

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.12. BUTRAMIN CÁPSULAS 15 mg.

Expediente : 19925404
Radicado : 2010041177
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.



Concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes: En atención al numeral 4^o 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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Abbott Laboratories de Colombia S.A. Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares (Scout), disponible desde noviembre de 2009. El estudio Scout fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. Scout fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron discontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio Scout investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares con sibutramina (Scout) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el



numeral 2.6.4 conceptúo: “Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que el producto de la referencia “butramin cápsulas 15 mg”, actualmente reporta en su composición el principio activo sibutramina clorhidrato monohidrato, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante Resolución número 2010017285 de junio 10 de 2010 ordeno la revisión de oficio del producto Butramin cápsulas 15 mg registrado a favor del titular Galeno Química S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito de julio 07 de 2010 la la doctora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de apoderada general de la sociedad titular, presentó respuesta al llamado de revision de oficio, manifestando su interés y absoluta disposición de cumplimiento de los resultados de la evaluacion que realice la Sala Especializada De Medicamentos Y Productos Biologicos De La Comision Revisora acerca de el balance benefico/riesgo del principio activo sibutramina y al concepto con el que decida sobre el llamamiento de ofico que recomendo mediante Acta No.07/2010.

(Adjunto respuesta del interesado en un (1) folio).

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.13. SIBUTRAMINA 15 mg CÁPSULAS

Expediente : 19972917



Radicado : 2010041136
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene sibutramina clorhidrato monohidrato 15,85 mg equivalente a sibutramina clorhidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicio) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

Contraindicaciones: Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor. Hipersensibilidad conocida a la sibutramina o a cualquiera de los componentes del producto. Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas después de suspender los IMAO antes de iniciar sibutramina. Uso concomitante de otros agentes centrales para reducir de peso.

Advertencias y precauciones: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. El tratamiento debe ser acompañado del control de la presión arterial. Se debe controlar las mismas en intervalos regulares. En caso de que el paciente experimente aumento sostenido clínicamente significativo de alguna de ella, se deberá disminuir la dosis o suspender el tratamiento. Sibutramina no debe usarse en pacientes con historia de enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmia, accidente vascular encefálico o hipertensión arterial no controlada. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con epilepsia, trastornos hemostáticos y pacientes con disfunción renal leve a moderada. No debe ser utilizado en pacientes con falla renal severa y en pacientes con disfunción hepática severa. No debe ser utilizado durante el embarazo ni cuando sospeche su existencia. Tampoco debe ser usado durante la lactancia. Antes de prescribir el producto deben ser excluidas causas orgánicas de obesidad. Sibutramina no ha sido estudiada en menores de 16 años.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la 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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:



Abbott Laboratories de Colombia S.A. Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares (Scout), disponible desde noviembre de 2009. El estudio Scout fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. Scout fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio Scout investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del estudio de desenlaces cardiovasculares con sibutramina (Scout) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Que revisada la base de datos del invima, se observa que el producto de la referencia “sibutramina 15mg cápsulas”, actualmente reporta en su composición el principio activo sibutramina clorhidrato monohidrato 15,85 mg



equivalente a sibutramina clorhidrato, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio acta 07 de 2010, en el numeral 2.6.4.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante resolución número 2010018678 de junio 22 de 2010 ordeno la revisión de oficio del producto sibutramina 15 mg capsulas registrado a favor del titular pentacoop s.a., con domicilio en bogota - d.c.

Que mediante escrito de julio 07 de 2010 la señora angela maria pantoja, actuando en calidad de representante legal de la empresa titular, dio respuesta al llamado a revision de oficio manifestando que "nos acogemos a las disposiciones que el invima tome con relacion a la evaluación que haga del balance beneficio/riesgo del medicamento sibutramina 15 mg capsulas. Adicionalmente, indicamos que estamos dispuestos a enviar al invima la informacion que estime necesaria". (adunto respuesta del interesado en un (1) folio).

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.14. SIBUTRAMINA 15 mg

Expediente : 19968600
Radicado : 2010041131
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Sibutramina clorhidrato monohidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.



Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la imao, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los imao antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento imaos. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evitese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios del grupo de los triptanes, etc

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 enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo



cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Que mediante resolución No. 2010018682 del 22 de junio de 2010 el INVIMA llamo a revisión de oficio al producto Sibutramina 15 mg.

Que mediante escrito bajo radicado 2010066207 del 30 de junio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en el cual presenta información sobre la seguridad del principio activo sibutramina.

Adjunto a esta consulta la respuesta radicada por el solicitante.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.15. SIBUTRAMINA 10 mg

Expediente : 19964387
Radicado : 2010041086
Fecha : 2010/07/13
Interesado : Distribuciones Uquifa Ltda



Composición: Cada cápsula dura contiene Sibutramina Clorhidrato Monohidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicio) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o sus excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evitarse la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios del grupo de los triptanes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los soportes allegados con respecto a la revisión de oficio para la Sibutramina.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.16. SIBUTRAMINA 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19967445
Radicado : 2010041129
Fecha : 2010/07/02
Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.



Composición: Cada cápsula dura contiene Sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o sus excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Evitarse la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios del grupo de los triptanes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a la revisión de oficio hecho a la sibutramina.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.17. SINHABIT 10 mg

Expediente : 19961728
Radicado : 2010041106
Fecha : 2010/07/01
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A



Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o sus excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas antes de comenzar tratamiento con IMAO, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítase la utilización como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, anti-jaquecosos del grupo de los triptanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta No. 07 de 2010 numeral 2.6.4.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.18. SIBUTRAMINA 15 mg

Expediente : 19966936
Radicado : 2010041130
Fecha : 2010/06/30
Interesado : Distribuciones Uquifa Ltda.

Principio activo: Sibutramina Clorhidrato Monohidrato 15 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios del grupo de los triptanes, etc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 07 de 2010 numeral 2.6.4, donde se allega los estudios clínicos y evaluaciones farmacológicas con el fin de demostrar la utilidad clínica y la seguridad farmacológica de la sibutramina.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.19. SIBUTRAMINA 10 mg

Expediente : 19961727
Radicado : 2010041104
Fecha : 2010/06/30
Interesado : American Generics S.A.



Composición: Sibutramina Clorhidrato Monohidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiplaquetarios del grupo de los triptanes, etc

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta No. 07 de 2010 numeral 2.6.4, donde se allega los estudios clínicos y evaluaciones farmacológicas con el fin de demostrar la utilidad clínica y la seguridad farmacológica de la sibutramina.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.20. SIBUTRAMINA 15 mg

Expediente : 19961124
Radicado : 2010041087
Fecha : 2010/06/30
Interesado : American Generics S.A.



Composición: Sibutramina Clorhidrato Monohidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la IMAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antijaquecosos del grupo de los triptanes, etc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 07 de 2010 numeral 2.6.4, donde se allega los estudios clínicos y evaluaciones farmacológicas con el fin de demostrar la utilidad clínica y la seguridad farmacológica de la sibutramina.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina



a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Que mediante resolución No. 2010017358 del 10 de junio de 2010 el INVIMA llamo a revisión de oficio al producto Sibutramina 15 mg.

Que mediante escrito bajo radicado 2010066203 del 30 de junio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en el cual presenta información sobre la utilidad clínica y seguridad del principio activo sibutramina.

Adjunto a esta consulta la respuesta radicada por el solicitante.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.



3.7.21. SIBUTRAMINA 15 mg

Expediente : 19976934
Radicado : 2010041139
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Evítese la utilización como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antijaquecosos del grupo de los triptanes.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.



Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010018676 de 2010/06/22, llamó a revisión de oficio al producto sibutramina 15 mg registrado a favor de Vicar Farmacéutica S.A con domicilio en Bogotá. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 26 de julio de 2010.

Que hasta el momento el interesado no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Por tanto no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.22. TALLARME ®

Expediente : 19942474
Radicado : 2010041070
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes.

Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Advertencias: No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con



precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010018676 de 2010/06/22, llamó a revisión de oficio al producto Tallarme® registrado a favor de Anzg Ltda con domicilio en Bogotá. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 14 de julio de 2010.

Que mediante radicado No. 2010074569 de 2010/07/22 el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio en la cual manifiesta que hasta el momento no han tenido ningún efecto secundario en su producto, el cual están comercializando en todo el país bajo fórmula médica de diferentes especialistas que nos informan a través de su cooperativa UMECOOP bajo la modalidad de estudios de farmacovigilancia, sobre el desenlace clínico del producto sin que hasta el momento hayamos tenido ningún tipo de reacción adversa.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.



3.7.23. SIBUTRAX CÁPSULAS

Expediente : 19928781
Radicado : 2010041183
Fecha : 2010/07/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO; debe haber transcurrido mínimo 2 semanas después de la interrupción de los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina, se debe esperar mínimo 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con enfermedad coronaria arterial, hipertensos no tratados y glaucoma de ángulo estrecho, se deben excluir causas orgánicas de obesidad antes de prescribir el producto.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010017364 de 2010/06/10, llamó a revisión de oficio al producto Sibutrax cápsulas registrado a favor de Garmisch Pharmaceutical S.A con domicilio en Bogotá. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 29 de junio de 2010.



Que el interesado dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Mediante radicado No. 2010017367 de 2010/07/07, en la cual manifiesta: que se pliega a las decisiones que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tome soportada en la información científica internacional.

Manifiesta que es de conocimiento público que a la fecha se encuentran en evaluación algunos estudios de largo plazo para determinar los efectos en poblaciones con alto riesgo cardiovascular, así, mismo si bien es cierto que a la fecha la FDA ha alertado tanto a los pacientes como a la comunidad médica sobre el aparente incremento de sucesos cardiovasculares en ciertos pacientes que toman sibutramina, aun no se decide si tomará acciones regulatorias al respecto.

Por lo anteriormente expuesto, si dentro de las directrices que establezca la Comisión Revisora, incluye la ampliación de las contraindicaciones y advertencias en cuanto a restricciones de administración en pacientes con riesgo cardiovascular, estaremos atentos a efectuar las modificaciones al registro sanitario que sean determinadas o a las medidas en que en su saber y entender determine la Comisión Revisora sobre sibutramina.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.24. SIBUTRAMINA CÁPSULAS 10 mg

Expediente : 19938375
Radicado : 2010041067
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 10 mg de Sibutramina clorhidrato monohidrato



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas antes de comenzar tratamientos IMAOS, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

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 enunciando qué medidas deben tomarse.

Antecedentes: Abbott Laboratories de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el principio activo Sibutramina. El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2). La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con Sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información



para prescribir europea. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria. Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

En virtud de lo anterior, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.”

Que mediante resolución N° 2010016163 de 02/06/2010, el Invima llamó a revisión de oficio al producto Sibutramina cápsulas 10 mg, que revisada la base del Invima se observó que mediante radicación N° 2010061708 de 21/06/2010, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio en 11 folios, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la información presentada por los interesados, esta Sala considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.25. SIBUTRAMINA

Expediente : 19955914
Radicado : 2010041084
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicio) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo:

“concepto: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante Resolución No. 2010017346 de 2010/06/10, llamó a revisión de oficio al producto sibutramina registrado a favor de Colmed Ltda con domicilio en Barranquilla-Atlántico. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 17 de junio de 2010.

Que hasta el momento el interesado no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Por tanto no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede darse un tiempo



de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.26. SIBUTRAMINA

Expediente : 19955931
Radicado : 2010041082
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicio) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.4 conceptúo:



“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010017337 de 2010/06/10, llamó a revisión de oficio al producto sibutramina registrado a favor de Colmed Ltda con domicilio en Barranquilla-Atlántico. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 17 de junio de 2010.

Que hasta el momento el interesado no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Por tanto no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede darse un tiempo de espera con el fin de evaluar con información científica adicional y actualizada y con mayor extensión los riesgos del medicamento señalados en la alerta reciente. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la reducción en el peso de los pacientes que ingieren el medicamento es limitada, debe enviarse, por parte de los interesados, información adicional actualizada que soporte que tal reducción conlleva beneficios clínicos y metabólicos suficientes para que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea favorable.

3.7.27. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18

Expediente : 19972109
Radicado : 2009090828
Fecha : 2009/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio. El interesado presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes: Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 18 de 2009, numeral 2.6.8. Manifestó: “Interesado: Carlos Vicente Rada Escobar, “Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Cancerología” El interesado agradece a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la comunicación relativa a la información suministrada por el Instituto Nacional de Cancerología a los medios de comunicación sobre la vacuna contra el virus del papiloma humano. En el numeral 7 sobre vacunación en niños. Como su nota lo indica, el INVIMA otorgó el registro sanitario en el año 2006, fecha para la cual no existían datos sobre la eficacia de la vacunación en niños ya que estos solo se limitaban a información de seguridad.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto GARDASIL® vacuna recombinante tetravalente contra el VHP tipos 6.11.16.18, con el fin de revisar las indicaciones para niños y adolescentes varones.”

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

3.7.28. RADICADOS 10044594/10067058

Fecha : 24/06/2010
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.



El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el pasado mes de abril fue notificado de 4 resoluciones que ordenaban la revisión de oficio para los productos Nidolon 100 mg tabletas, Citazone 20 mg, Citazone 40 mg y Gliride 2 mg, titular Eurodrug Laboratories, compañía a la cual representa Legrand. El motivo del llamado se debió al vencimiento de la certificación en BPM de la planta Microlabs Limited en la India, las revisiones de oficio fueron contestadas dentro del término establecido y la Subdirección de Registros Sanitarios ha direccionado por sistemas, dichas respuestas a la Comisión Revisora mediante los siguientes oficios:

PRODUCTO	Nº OFICIO	EXPEDIENTE
NIDOLON 100 mg TABLETAS	20100959	202381
CITAZONE 40 mg TABLETAS	20100960	19969954
CITAZONE 20 mg TABLETAS	20100951	19967464
GLIRIDE 2 mg TABLETAS	20100881	19944659

Al respecto, se aclara que de los 4 productos él único que se estaba comercializando era el Nidolon tabletas y una vez Legrand fue notificado de la revisión de oficio se suspendieron las importaciones para este producto y se procedió inmediatamente a la solicitud de la visita del Invima, de la cual se allegó copia con las respectivas respuestas. A la fecha el Invima ha confirmado que la nueva inspección se realizará entre el 27 de agosto y el 02 de septiembre del 2010.

Por lo anterior, se solicita a dicha Comisión considerar la suspensión de los registros sanitarios o posponer el concepto de los citados oficios, hasta tanto el Invima por medio de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos emita la resolución acerca del cumplimiento en BPM del fabricante.

Mediante radicado 10067058 el interesado presenta alcance al oficio radicado bajo el número 10044594 en el sentido de allegar el Reporte de Inspección GMP expedido por el INVIMA el 2 de septiembre de 2010 el cual certifica que la compañía MICROLABS LIMITED cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio dado que el interesado allegó la certificación de BPM para el laboratorio fabricante.

3.7.29. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA ADULTOS JARABE

Expediente : 19945425
Radicado : 2008124475



Fecha : 2008/11/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene
Acetaminofen 2000,00 mg
Clorfeniramina maleato 6,66 mg
Pseudoefedrina clorhidrato 266,66 mg

Forma farmacéutica: Elixir

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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, si se debe cancelar el registro sanitario ó descartar la medida.

Antecedentes: 1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No 13 de 2007, numeral 2.7.28, recomendó corregir el concepto emitido mediante Acta No 1 de 2007 numeral 2.3.3 en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas; “Contienen TARTRAZINA, que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dio un plazo de seis meses para realizar el cambio, advirtiendo que de lo contrario se llamaría a revisión de oficio.

2. El producto en mención no cumplió con lo establecido en la mencionada acta, en consecuencia, a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015666 del 31 de mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto DOLEX CONTRA



LOS SINTOMAS DE LA GRIPA ADULTOS JARABE, registrado a favor del titular Glaxosmithkline Costa Rica S.A. con domicilio en Costa Rica

Mediante escrito con radicado No. 2010059715 del 16 de junio de 2010, el titular del Registro presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en la cual manifiesta que actualmente están adelantando la reformulación y que una vez tengan disponibles los documentos técnicos y legales requeridos para la nueva fórmula presentarán la solicitud ante el Invima (aclarando que si la nueva fórmula sigue conteniendo tartrazina, la contraindicación y advertencias establecidas en la revisión de oficio, serán incluidas en las etiquetas). Hasta la fecha (21 días posteriormente a la radicación) aun no se ha radicado la solicitud de modificación correspondiente, con lo cual no se ha dado cumplimiento a lo establecido por la Comisión Revisora, ni se ha dado una fecha, por lo cual esta situación podra ser infinita.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder un plazo, determinado por la Subdirección de Registros Sanitarios, para que el titular del registro presente la reformulación del producto y solicite la modificación del registro sanitario

3.7.30. CLORHIDRATO DE VANCOMICINA 500 mg

Expediente : 19947746
Radicado : 2010040914
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Vancomicina clorhidrato (equivalente a 500 mg de vancomicina)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico

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.



Antecedentes: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Eurofarma Laboratorios Ltda, con domicilio en Sao Pablo-Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto clorhidrato de vancomicina 500 mg, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010016319 del 3 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto clorhidrato de vancomicina 500 mg registrado a favor del titular NOVAMED S. A.

Mediante escrito con radicación No. 2010083031 del 23 de junio de 2010 el interesado dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que Eurofarma Laboratorios Ltda no presentó ante el Invima solicitud de renovación de BPM (expirada el 30 de agosto de 2009) por la razón de ampliación de áreas de fabricación de la planta, cuya inversión es considerable, pero que una vez terminada la obra solicitarán la certificación de BPM

Adicionalmente, alega que presentan un inventario del producto que fue importado cuando tenían vigente las BPM así pide autorización para comercializar/agotar este producto.

Lo que queda a duda es si se debe cancelar el producto, pues es incierto cuando solicitarán la certificación de BPM.

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



que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.31. ALDOQUÍN CINCO LOCIÓN

Expediente : 33861
Radicado : 2010040927
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de loción contiene 5,00 g de hidroquinona

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Despigmentador cutáneo

Contraindicaciones: Evítese su aplicación en áreas con escoriaciones, mucosas y cerca de los ojos.

Concepto previo a decidir dentro de la 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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

La Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo siguiente:

1. Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.



En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:

1. Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ No, solo en medicamentos

2. En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.

R/ La concentración máxima permitida es hidroquinona al 4%.

3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

R/ Los medicamentos que sobrepasen la concentración máxima permitida deberán llamarse a revisión de oficio”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia “Aldoquin cinco loción”, actualmente reporta en su composición el principio activo hidroquinona al 5%, es decir sobrepasa la concentración máxima permitida.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante Resolución número 2010016291 de junio 03 de 2010, ordenó la revisión de oficio del producto Aldoquin cinco locion registrado a favor del titular Laboratorios Aldoquin Ltda, con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante escrito radicado el 12 de julio de 2010, la doctora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular dio respuesta al llamado a revisión de oficio manifestando que para poder dar cumplimiento a lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitan una prórroga ya que deben empezar de nuevo todos los estudios de estabilidad con la nueva concentración.



(Ajunto copia de la respuesta del interesado en 14 folios).

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar un plazo de 8 meses para la reformulación del producto de la referencia

3.7.32. ALDOQUÍN CINCO CREMA

Expediente : 35258
Radicado : 2010040891
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Hidroquinona 5g/100 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar sobre mucosas, ni cerca de los ojos.

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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

La Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo siguiente:

1. Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están



comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:

- Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ no, solo en medicamentos

- En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.

R/ la concentración máxima permitida es hidroquinona al 4%.

- En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, que acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora.

R/ los medicamentos que sobrepasen la concentración máxima permitida deberán llamarse a revisión de oficio.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia “aldoquin cinco crema”, actualmente reporta en su composición el principio activo hidroquinona al 5%, es decir sobrepasa la concentración máxima permitida.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante resolución número 2010016865 de junio 04 de 2010, ordeno la revisión de oficio del producto Aldoquin Cinco Crema registrado a favor del titular Laboratorios Aldoquin Ltda con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante escrito radicado el 12 de julio de 2010, la doctora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular dio respuesta al llamado a revisión de oficio manifestando que para poder dar cumplimiento a lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitan una prórroga ya que deben empezar de nuevo todos los estudios de estabilidad con la nueva concentración.

(Adjunto copia de la respuesta del interesado en 15 folios).

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar un plazo de 8 meses para la reformulación del producto de la referencia

3.7.33. CREMA AMÉRICA AL 5%

Expediente : 19970751
Radicado : 2010040966
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Hidroquinona 5g/100 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Despigmentador cutáneo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar en áreas con escoriaciones, cerca a mucosas ni cerca de los ojos.

Concepto previo a decidir dentro de la 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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

La Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo siguiente:

1. Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.



2. En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora.

En virtud de lo anterior, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:

- Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ no, solo en medicamentos

- En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.

R/ la concentración máxima permitida es hidroquinona al 4%.

- En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, que acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora.

R/ los medicamentos que sobrepasen la concentración máxima permitida deberán llamarse a revisión de oficio.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia “Crema América al 5%”, actualmente reporta en su composición el principio activo hidroquinona al 5%, es decir sobrepasa la concentración máxima permitida.

Que basado en lo anterior, este despacho mediante resolución número 2010018685 de junio 22 de 2010, ordeno la revisión de oficio del producto



Crema América al 5% registrado a favor del titular Laboratorios América S.A., con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante escrito radicado el 12 de julio de 2010, la doctora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular dio respuesta al llamado a revisión de oficio manifestando que se acogen al llamado a revisión de oficio, para lo cual solicitarán modificación al registro sanitario por cambio de formulación del producto con la fabricación de los respectivos lotes pilotos ajustando la concentración del rango permitido y realizando los respectivos estudios de estabilidad.

Adicionalmente indican que para dar cumplimiento a esto, necesitan autorización para continuar la comercialización del producto durante el periodo estipulado para realizar dichos estudios que sería de (8) ocho meses, además de agotar material de empaque.

(Adjunto copia de la respuesta del interesado en un (1) folio).

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar un plazo de 8 meses para la reformulación del producto de la referencia

3.7.34. CREMA D' MEDICK

Expediente : 51069
Radicado : 2010040918
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene

Ácido Retinoico	0,05 g
Hidroquinona	5,00 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgar, despigmentador cutáneo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Dermatitis aguda, eczema agudo, rosacea, no aplicar en áreas con escoriaciones, quemaduras, en mucosas ni cerca de los ojos. No usar durante el embarazo. Evitar la exposición al sol.



Solicitud concepto previo dentro de la revisión de oficio

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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo siguiente:

1. Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora.

En virtud de lo anterior, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:

- Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ no, solo en medicamentos

- En caso de poder seguir utilizando hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.

R/ la concentración máxima permitida es hidroquinona al 4%.

- En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, que acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya



concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora.

R/ los medicamentos que sobrepasen la concentración máxima permitida deberán llamarse a revisión de oficio.

Que revisada la base de datos del invima, se observa que el producto de la referencia “Crema América al 5%”, actualmente reporta en su composición el principio activo hidroquinona al 5%, es decir sobrepasa la concentración máxima permitida.

Que en consecuencia el producto Crema D Medick, registrado a favor del titular Laboratorios Medick Ltda con domicilio en Río Negro Antioquia, Inversiones Vasco Ltda con domicilio en Medellín Antioquia, encontrándose en esta condición fue llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2010016175 de 2010/06/02, notificado el 2010/07/02.

El interesado respondió el llamado a la revisión de oficio en fecha 2010/07/12, manifestando que solicitarán la modificación por cambio de formulación del producto con la fabricación de los respectivos lotes pilotos, ajustando la concentración dentro del rango permitido y realizando los respectivos estudios de estabilidad acelerada de acuerdo con el cronograma que se acompañó, por tanto solicitan una prórroga para la presentación de los estudios de estabilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, este despacho solicita a la Honorable Comisión Revisora fije el termino prudencial, indicando cual será ese término.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar un plazo de 8 meses para la reformulación del producto de la referencia

3.7.35. RADICADO 10045745

Fecha : 29/06/2010
Interesado : Laboratorios América S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en relación con el llamado a revisión de oficio del producto Loción Hidroquinona 5% se informa que se acogen a la resolución 2010040965, en la cual se hace referencia a la máxima concentración permitida de hidroquinona.

Por lo tanto y en atención a dicha resolución, se solicita la modificación de registro sanitario por cambio de formulación del producto con la fabricación de



los respectivos lotes pilotos, ajustando la concentración al 4% y realizando los respectivos estudios de estabilidad.

Para dar cumplimiento a esto, se solicita autorización para continuar con la comercialización del producto durante el período estipulado para realizar dichos estudios que sería de 8 meses, además de agotar material del empaque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar un plazo de 8 meses para la reformulación y para agotar material de empaque del producto de la referencia

3.7.36. FAMOTIDINA TABLETAS DE 40 mg

Expediente : 44344
Radicado : 2008092076
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Famotidina 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger- Ellison

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia

Mediante Resolución No. 2010015536 de fecha 28 de mayo de 2010, se llamó a revisión de oficio el producto FAMOTIDINA, por contener tartrazina

Que revisada la base de datos del INVIMA, el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.

Solicito concepto final de dicha Sala con respecto al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.37. METRONIDAZOL 250 mg / 5 mL SUSPENSIÓN

Expediente : 19931601
Radicado : 2008124412



Fecha : 2008/11/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metronidazol, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedad del sistema nervioso central, niños menores de 2 años de edad. Primer trimestre del embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

1. Que mediante resolución no 2010015573 de fecha 28 de mayo de 2010 se llamó a revisión de oficio al producto metronidazol (4,079 g de metronidazol benzoilo equival en a 2,5 g de metronidazol base) equivalente a metronidazol, por contener tartrazina.
2. Que revisada la base de datos del Instituto, el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Solicito 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, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.38. METRONIDAZOL SUSPENSIÓN

Expediente : 19930275
Radicado : 2008124402
Fecha : 2008/11/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Metronidazol benzoil (equivalente a 2,5g de metronidazol base)
4,079 g/100 mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedad del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Niños menores de dos (2) años de edad. Este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de



experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

Asunto: solicitud concepto previo a decidir dentro de la 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015564 de Mayo 28 de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto METRONIDAZOL SUSPENSIÓN registrado a favor del titular Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.39. ACETAMINOFEN 500mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg, CAFEÍNA ANHIDRA 5 mg GRANULADO PARA RECONSTITUIR SABOR MANZANA-CANELA

Expediente : 19937288
Radicado : 2008124435
Fecha : 2008/11/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Principio activo: Acetaminofen 500mg, clorfeniramina maleato 2 mg, cafeína anhidra 5 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, hipertensión, hipertrofia prostática, cardiopatía severa e hipertiroidismo. Asma, glaucoma y úlcera gástrica. Puede producir somnolencia y por lo tanto disminuye la capacidad de manejar automóvil o maquinaria. Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de consumir el producto. No se debe ingerir bebidas alcohólicas o sedantes mientras se consume el producto.

Asunto: Solicitud concepto previo a decidir dentro de la 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015623 de Mayo 31 de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Acetaminofen 500 mg, clorfeniramina maleato 2 mg, cafeína anhidra 5 mg granulado para reconstituir sabor manzana-canela registrado a favor del titular Laboratorios La Sante S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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



que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.40. COMPLEJO B TABLETAS

Expediente : 19929478
Radicado : 2008124398
Fecha : 2008/11/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo:

Riboflavina	10,00 mg
Piridoxina clorhidrato	20,00 mg
Tiamina clorhidrato	10,00 mg
Nicotinamida	50,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Asunto: Solicitud concepto previo a decidir dentro de la 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016147 de Junio 02 de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto al producto Complejo B Tabletas registrado a favor del titular Laboratorios La Sante S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.



Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.41. MEBENDAZOL 100 mg/5 mL. SUSPENSIÓN

Expediente : 19909493
Radicado : 2008092696
Fecha : 2008/08/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Mebendazol 100 mg/5 mL.

Forma farmacéutica: Suspensiones

Indicaciones: Antihelmíntico, contra áscaris, oxiuros, tricocéfalos, uncarinas, strongiloides

Contraindicaciones: Embarazo, administrar con precaución en niños menores de dos (2) años de edad. Hipersensibilidad al mebendazol

Antecedentes: 1. Que mediante resolución No. 2008032627 de fecha 13 de noviembre de 2008, se llamó a revisión de oficio el producto Mebendazol, por contener tartrazina.

2. Que revisada la base de datos del INVIMA, el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio

3. Solicito concepto final de dicha Sala con respecto al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.42. ICAPS

Expediente : 19926338
Radicado : 2008092847
Fecha : 2008/08/29



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activos: Vitamina A (mezcla de xantofilas o pigmentos amarillos luteína/zeaxantina) y betacaroteno estabilizados. (betalut 83,34 mg equivalente a 2,5 mg de xantofilas o pigmentos amarillos) (luteína/zeaxantina) y 2,5 mg de betacaroteno o 3300 U.I. de vitamina A. - vitamina C (ácido ascórbico al 97%, 206.2mg. equivalente a 200 mg de vitamina C. - vitamina E (acetato de vitamina E al 50%, 157.5mg- equivalente a 75 U.I. de vitamina E. - riboflavina (vitamina B-2) – cobre (quelato de aminoácido y cobre al 10% equivalente a 2 mg de cobre) - manganeso (quelato de aminoácido y manganeso al 20% 25,0 mg, equivalente a 5 mg de manganeso) - selenio (quelato de aminoácido y selenio 2000 (11,0 mg, equivalente a 20 mcg de selenio) - zinc (acetato de zinc dihidrato, 100,67mg equivalente a 30 mg de zinc)

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28. recomienda corregir el concepto emitido mediante acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a revisión de oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha acta.



La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2008031172 de 31 de octubre de 2008, llamó a revisión de oficio al producto, ICAPS registrado a favor del titular Alcon Laboratories Inc con domicilio en Estados Unidos de América. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 10/12/2008.

Que el titular no dio respuesta al llamado a revisión de oficio y a la fecha no ha presentado modificación del registro sanitario en el sentido de acogerse a lo ordenado por la Comisión Revisora para los productos que contienen tartrazina.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.43. FAI-DOL 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 19998622
Radicado : 2009027939
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene 400 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos, niños menores de doce años, adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmos, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Hipersensibilidad al



principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Antecedentes: 1. Que mediante resolución No. 2009010917 de fecha 22 de abril de 2009, se llamó a revisión de oficio al producto FAI-DOL 400 mg, cápsulas, por promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

2. Que revisada la base de datos del Instituto, se verificó que el interesado no dió 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, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.44. IBUPROFENO SUSPENSIÓN

Expediente : 19931872

Radicado : 2008124413

Fecha : 2008/11/12

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Ibuprofeno 2,00 g/100 mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o



duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años.

- Antecedentes:
1. Que mediante resolución No. 2009013406 de fecha mayo 13 de 2009, se llamó a revisión de oficio al producto Ibuprofeno Suspensión, por promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.
 2. Que revisada la base de datos del Instituto, el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
 3. Se solicita concepto final de la sala respecto al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.45. ZEPAX - TABLETAS

Expediente : 45920
Radicado : 2008092081
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Clorhidrato de fluoxetina equivalente a fluoxetina base 20,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No debe administrarse en combinación con un IMAO (deberán pasar 14 días como mínimo entre la interrupción del tratamiento con un IMAO y el inicio del tratamiento con fluoxetina). Se deberán esperar por lo menos 5 semanas (mayor tiempo si se prescribió fluoxetina en forma crónica y/o a dosis mas elevadas) entre la interrupción de la administración y el inicio del tratamiento con un IMAO. Se han informado de casos serios y fatales del síndrome de serotonina (que puede asemejarse al síndrome neuroléptico maligno) en pacientes tratados con fluoxetina y un IMAO.

Advertencias: Se han informado de casos de rash, eventos anafilactoides y eventos sistémicos progresivos, a veces serios que involucran los riñones, piel, hígado o pulmones, en pacientes que reciben fluoxetina. Ante la aparición de rash o de otros fenómenos alérgicos para los cuales no puede identificarse una etiología alternativa, se deberá suspender la administración de fluoxetina.



Antecedentes: 1. Mediante resolución No. 2010014654 de fecha 24 de marzo de 2010, se llamó a revisión de oficio el producto ZEPAX - TABLETAS, por contener tartrazina.

2. Que revisada la base de datos del Instituto, se verificó que el interesado no dio respuesta a la revisión de oficio.

3. Se solicita concepto final a 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, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.46. ROSIX TABLETAS 4 mg.

Expediente : 19928477

Radicado : 2009112759

Fecha : 2009/10/22

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona base 4 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Puede ser utilizada en combinación con insulina en pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la 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.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que mediante radicado 7021638 del 23 de mayo de 2007, Salud Total solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el informe de seguridad de la rosiglitazona. Esto como soporte a la información recibida por la FDA acerca del riesgo cardiovascular del producto Avandia®.



Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 16 de 2007, numeral 2.9.27 recomienda llamar a revisión a los productos que contengan el principio activo rosiglitazona con miras a analizar los últimos reportes en relación con el aumento del riesgo cardiovascular y determinar una conducta definitiva al respecto. Mientras tanto, se establecerán advertencias al cuerpo médico y restricciones para los pacientes en tratamiento o que van a recibir tratamiento con este producto.

Que el producto Rosix tabletas 4 mg, a favor de Garmisch Pharmaceutical S.A., con domicilio en Bogotá D.C., contiene el principio activo rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona base.

Que de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, en acta No. 16 de 2007, numeral 2.9.27, la Subdirección de Registros Sanitarios mediante resolución número 2010003619 de febrero 18 de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto Rosix tabletas 4 mg, registrado a favor del titular Garmisch Pharmaceutical S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2010044809 de mayo 06 de 2010 el señor Fernando Carrasco Murillo, actuando en calidad de representante legal de la empresa titular dio respuesta a la revisión de oficio. Copia de la respuesta se adjunta al presente 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, da por terminado este proceso para el producto de la referencia y recomienda incluir las contraindicaciones y advertencias, remitidas por el interesado, en etiquetas inserto e información para prescribir. No obstante lo anterior, esta Sala continúa con el proceso de análisis y evaluación de la seguridad del principio activo Rosiglitazona.

3.7.47. DICLOFENACO RETARD 100 mg.

Expediente : 209297
Radicado : 2008027129
Fecha : 2008/03/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene diclofenaco sódico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)



Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal. Enfermedad cardiovascular o falla renal

Solicitud de concepto previo para decidir la Revisión de Oficio, toda vez que el interesado no dió respuesta al llamamiento a Revisión de Oficio del medicamento.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 14 del 18 de mayo de 2005, evaluó un informe de seguridad de productos que contienen inhibidores selectivos de la COX2, o sea, la Ciclooxygenasa-2, en atención a los comunicados emitidos por la FDA y otras agencias regulatorias internacionales. La Honorable Sala, consideró que "... Deben llamarse a revisión de oficio los productos que contengan Parecoxib y Valdecoxib para la evaluación de la condición de seguridad".

En el numeral 2 del concepto correspondiente al ítem 2.11.12 del acta aludida, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos nombró tres (3) Subcomisiones de la Comisión Revisora para redactar proyectos de advertencias y contraindicaciones de AINEs no selectivos, COX2 selectivos y medicamentos de venta libre que tienen AINEs. Lo anterior, teniendo en cuenta que ese Cuerpo Colegiado consideró que a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) reportados para la época, era necesario realizar algunas recomendaciones, las cuales deben aparecer en las contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) para los AINEs que se están comercializando.

Dentro de la sesión correspondiente a la emisión del Acta No. 24 de 31 de Agosto de 2005, mediante radicado No. 5019693 del 5 de Julio de 2005, Pfizer S.A., solicitó a la Comisión Revisora la autorización para el reintegro al mercado del producto Parecoxib (Inyectable), llamado a revisión de Oficio en el Acta No. 14 de 2005. La Sala conceptuó que con respecto a los productos AINEs COX2 SELECTIVOS que fueron retirados del mercado, incluido el Parecoxib, no debe autorizarse su reingreso hasta tanto se despeje del todo el panorama de los problemas de toxicidad generados por los mismos. Sin embargo, ese Despacho consideró que a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) reportados para la época, era necesario realizar algunas recomendaciones, las cuales deben aparecer en las contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) para los COX2 selectivos que se están comercializando.



La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 22 de 26 de Julio de 2006, señala que mediante radicado 6021503 del 9 de Junio de 2006, Pfizer S.A., solicita revisión de todo lo relacionado con el manejo regulatorio (advertencias, contraindicaciones y precauciones) de los medicamentos pertenecientes al grupo de los Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos Inespecíficos (AINEs), Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos Específicos (COX2 específicos) y Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos Selectivos (Meloxicam y Nimesulide), emitiendo el siguiente concepto: A raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) recientemente reportados la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones, las cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc).

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia.

3.7.48. ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO TB 100 mg

Expediente : 1984290
Radicado : 2006026937
Fecha : 2006/11/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetil salicílico
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica. Alteraciones del metabolismo ácido-base. Diátesis hemorrágica. En uso pediátrico debe ser bajo estricta vigilancia médica, en caso de fiebres eruptivas puede presentarse síndrome de reyé.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

En el numeral 2 del concepto correspondiente al ítem 2.11.12 del Acta No. 14 del 18 de mayo de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA por medio de la Resolución No. 2005009711 del 1º de junio de 2005, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos nombró tres (3) Subcomisiones de la Comisión Revisora para redactar proyectos de advertencias y contraindicaciones de AINEs no selectivos, COX2 selectivos y medicamentos de venta libre que tienen AINEs. Lo anterior, teniendo en cuenta que ese cuerpo colegiado consideró que a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) reportados para la época, era necesario realizar algunas recomendaciones, las cuales deben aparecer en las contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) para los AINEs que se están comercializando.

Los productos registrados en Colombia que actúan como AINEs COX2 SELECTIVOS, y se encuentran comercializándose actualmente, deberán proceder a solicitar la modificación del registro sanitario, en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias de cada uno de los productos, tal y como lo señaló la Comisión revisora en el Acta No. 24 de 2005, de la siguiente manera:

Los productos registrados en Colombia que actúan como AINEs y se encuentran comercializándose actualmente, deberán proceder a solicitar la modificación del registro sanitario, en el sentido de ampliar las



contraindicaciones y advertencias de cada uno de los productos, tal y como lo señaló la Comisión revisora en el Acta No. 24 de 2005, de la siguiente manera:

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

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

Por lo anteriormente expuesto, y de conformidad con lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 24 del 31 de agosto de 2005, este Despacho,

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2006026937 de 24 de Noviembre de 2006, llamó a revisión de oficio al producto Ácido acetyl salicílico TB 100 mg, registrado a favor de A-Z PHARMA S.A con domicilio en Bogotá, D.C. dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 09/02/2007.

Que el titular del registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio manifestando que van a ampliar las contraindicaciones y advertencias en el producto.

Que hasta el momento el titular del registro sanitario no ha radicado solicitud de modificación del registro sanitario, por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.49. MELAGENINA PLUS LOCIÓN



Expediente : 19925406
Radicado : 2010040859
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión tópica contiene 50 mg de melagenina (extracto de placenta humana)

Forma farmacéutica: Suspensión tópica

Indicaciones: modificador de pigmento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes: que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que el Centro de Histoterapia Placentaria, con domicilio en Cuba, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Melagenina Plus Loción, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el Centro de Histoterapia Placentaria, con domicilio en Cuba, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.

Que transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.50. TINIDAZOL TABLETAS

Expediente : 19981910
Radicado : 2009047348
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Tinidazol 500 mg/tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: antiamebiano, tricomonocida

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los tres (3) primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

Asunto: Solicitud concepto previo a decidir dentro de la 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. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016348 de Junio 09 de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto Tinidazol tabletas registrado a favor del titular Biogénicos Ltda, con domicilio en Bogotá - D.C.



Que si bien el interesado mediante escrito número 2009084089 radicado el 10/08/2009, el Señor Miguel Hernando Ossa Orozco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar cambio de etiquetas con modificación de contraindicaciones por contenido de tartrazina, este Instituto mediante resolución número 2010007637 de marzo 27 de 2010, NEGÓ los artes de empaque (plegadiza), allegados, para el producto TINIDAZOL TABLETAS.

Que transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario NO PRESENTÓ RESPUESTA al llamamiento a revisión de oficio.

En consecuencia el interesado no ha dado cumplimiento a lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.51. ACICLOVIR POLVO PARA SUSPENSIÓN 200 mg /5 mL

Expediente : 19940740
Radicado : 2010071395
Fecha : 2010/07/13
Interesado : Anglopharma S.A.

Composición: Aciclovir 200 mg /5mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simplex mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre adicionar a las contraindicaciones y advertencias lo siguiente : " Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock



anafiláctico teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta 13 de 2007 y 8 de 2008.

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, da por terminado este proceso para el producto de la referencia y recomienda incluir las contraindicaciones y advertencias, remitidas por el interesado, en etiquetas, insertos e información para prescribir

3.7.52. DOBUTREX INYECTABLE

Expediente : 33470
Radicado : 2010040907
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco ampolla por 20 mL contiene clorhidrato de dobutamina (equivalente a dobutamina base) 250 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debida a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad la medicamento glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos.

Antecedentes: que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la subdirección de medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03



de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del invima, se observa que Eurofarma Laboratorios Ltda, unidad II, con domicilio en Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Dobutrex inyectable, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010016356 de junio 03 de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Dobutrex inyectable registrado a favor del titular Laboratorios Baxter con domicilio en Cali - Valle.

Que Eurofarma Laboratorios Ltda, Unidad II, con domicilio en Brasil, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.53. MEMORIL 40 mg

Expediente : 19948395
Radicado : 2008124483
Fecha : 2008/11/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene ginkgo biloba extracto estandarizado al 24%(equivalente a 9,6 mg de glicósidos flavonoides) 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Vasodilatador periférico, medicamento coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil

Contraindicaciones: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta

1. Que mediante resolución No. 2010015676 de fecha 31 de mayo de 2010 se llamó a revisión de oficio al producto MEMORIL 40 mg, por contener tartrazina.



2. Que revisada la base de datos del Instituto se verificó que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la sala emitir concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.54. RADICADO 10049506

Fecha : 12/07/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar y emitir concepto final en cuanto a los productos que utilizan la frase “**potencializador**”, emitido en el Acta N° 56 de 2009 del 30 de noviembre, numeral 2.11.9 que a la letra dice:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la proclama: “Alivio de dolores severos como: Dolor de cabeza severo y asociado a migraña, dolor de espalda dolor muscular, dental, postoperatorio y menstrual.”

Esta Sala no acepta la proclama: Con potencializador para alivio de dolores severos.

No se acepta la modificación de la advertencia de la expresión “cirrosis hepática” por “insuficiencia hepática” teniendo en cuenta que no son términos necesariamente intercambiables

Lo anterior, teniendo en cuenta que precisamente la cafeína es adicionada como principio activo a los analgésicos con el fin de incrementar, potenciar o ayudar a su efecto analgésico mediante la inhibición de la acción de la adenosina –específicamente en los receptores a nivel cerebral – tal como se encuentra señalado en la literatura (Goodman & Gilman “Las bases farmacológicas de la terapéutica” novena edición pág. 721 y el libro Fundamentos de Farmacología en Terapéutica edición cuarta del 2002, página 301, 302).

Se indican a continuación algunos apartes en donde es señalado:

“La cafeína posee propiedades analgésicas que se explican por:

- a) Bloqueo de las acciones propioceptivas de la adenosina;



- b) Activación de vías noradrenérgicas centrales que constituyen un sistema endógeno supresor del dolor;
- c) Modulación del componente afectivo del dolor por sus efectos estimulantes corticales”

“Además del uso habitual en forma de bebidas, la cafeína se utiliza asociada a analgésicos y antiyaquecosos, la cafeína aumenta el efecto de la ergotamina al incrementar su absorción y por sus efectos vasculares y analgésicos. Está demostrado que son racionales las mezclas con ibuprofeno, salicilatos o acetaminofén”

Sin embargo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos emita llamado a revisión de oficio al expediente N° 19997523 y a todos los productos que en la actualidad están utilizando dicha frase, lo anterior de conformidad con los artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsidera el concepto emitido en Acta N° 56 de 2009 del 30 de noviembre, numeral 2.11.9 en el sentido de aceptar la frase: “Como potencializador para alivio de dolores severos” para los productos que contienen cafeína con analgésico

3.7.55. MULTIDOL CÁPSULAS

Expediente : 19964512
Radicado : 2009027904
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 200 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. 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 mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dé concepto dentro de la revisión de oficio. El interesado presentó respuesta la cual se remite a la Comisión Revisora para su estudio y concepto,

Antecedentes: que mediante escrito radicado 8021035, Natur Medik solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.

Que en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorio solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraveniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios allegar la respuesta enviada por el interesado para su evaluación

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. GAVISCON® LIQUIDO SACHET SUSPENSION ORAL

Expediente : 20010745
Radicado : 2009096297
Fecha : 2009/09/09
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A

Composición: Cada sachet por 10 mL contiene

Alginato de sodio	500,00 mg
Bicarbonato de sodio	267,00 mg
Carbonato de calcio	160,00 mg

Forma farmacéutica: suspension oral



Indicaciones: Indicado en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico. El sodio contenido en una dosis de 10 ml es de 141 mg, (6,2 mmol). Cuidado especial deben tener pacientes con afecciones renales o cardiovasculares, sometidos a dietas bajas o restringidas de sal. Antecedentes de reacción alérgica alguno de los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios desde el folio 25 al folio 62 que sustentan suave, rápido alivio y larga duración propiedades que el interesado le da al producto (ver folio 17 anexo 4).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la proclama “suave, rápido alivio” para incluirlas en las etiquetas. La proclama “larga duración” no se acepta por cuanto el efecto antiácido dura sólo aproximadamente 4 horas.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2010096419 del 10 de Septiembre la empresa Caja de Compensación Comfenalco, 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. 42'690.028.
Cantidad solicitada : 38 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, recomienda la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30



mL – 10 mg /mL.), cantidad 38 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010096419

3.9.2. Mediante radicado 2010094285 del 10 de septiembre 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 Foscarnet 24 mg / mL frasco vial.

Documento de identidad : T.I. 95.120'418.760.
Cantidad solicitada : 30 viales.
Concentración : 24 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 Foscarnet Sódico 24 mg / mL ampollas por 500 mL – 12000 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010094285

3.9.3. Mediante radicado 2010089708 del 26 de agosto 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.

Cantidad solicitada : 50.000 cápsulas.
Concentración : 150 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 varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales con resumen de historia clínica que soporte la necesidad del medicamento.



3.9.4. Mediante radicado 2010094618 del 07 de Septiembre la empresa RiddhiPharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Neocate (Neocate Infantil con DHA y ARA) Lata.

Documento de identidad : R.C. 1.139'431.825.

Cantidad solicitada : 36 Latas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informa al interesado que el producto de la referencia cuenta con registro sanitario vigente y actualmente se comercializa en nuestro país.

Siendo las 17:00 horas del 14 de septiembre de 2010, 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

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: MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora