



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 27**

**SESIÓN ORDINARIA**

**22 DE JUNIO DE 2010**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
  
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
  
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. REVISIÓN DE LAS NORMAS FARMACOLÓGICAS**
  
  - 3.2. TEMAS APLAZADOS Y PENDIENTES DE LAS SESIONES DEL  
MES DE MAYO DE 2010**
    - 3.11. CONSULTAS VARIOS**
  
    - 3.12. ACLARACIONES**
  
    - 3.13. VARIOS**

### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 AM 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 Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:



Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Gustavo Isaza Mejía  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## **2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

No aplica

## **3. TEMAS A TRATAR**

### **3.1. REVISIÓN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

- 3.1.1. AGENTES DE DIAGNÓSTICO**
- 3.1.2. ANTIGOTOSOS Y URICOSÚRICOS**
- 3.1.3. ANTIHISTAMÍNICOS**
- 3.1.4. ANTIINFECCIOSOS**
- 3.1.5. ANTIINFLAMATORIOS**
- 3.1.6. ANTINEOPLÁSICOS Y OTROS MEDICAMENTOS EMPLEADOS EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER**
- 3.1.7. CARDIOVASCULAR**
- 3.1.8. GASTROINTESTINAL Y METABOLISMO**
- 3.1.9. HORMONAS Y REGULADORES HORMONALES**
- 3.1.10. LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS**
- 3.1.11. ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS**
- 3.1.12. OXITÓCICOS Y RELAJANTES UTERINOS**
- 3.1.13. PIEL Y MUCOSAS**

**Se continuará la revisión de Normas Farmacológicas en las sesiones del mes de julio de 2010**

### **3.2. TEMAS APLAZADOS Y PENDIENTES DE LAS SESIONES DEL MES DE MAYO DE 2010**

#### **3.11. CONSULTAS, VARIOS.**

- 3.11.1. PLAVIX 75 mg.**  
**PLAVIX 300 mg.**



Expediente : 227428, 19996415  
Radicado : 10019754  
Fecha : 2010/03/24  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Clopidogrel.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un comunicado informativo sobre los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del comunicado informativo sobre los productos de la referencia**

### 3.11.2. INFLUVAC INYECTABLE

Expediente : 19910986  
Radicado : 2010028027  
Fecha : 2010/03/23  
Interesado : Solvay Biological B.V.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la Gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que presenten alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas



inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación en el proceso de un producto biológico en el cual se incluye un paso de purificación del virus concentrado, con el fin de disminuir el contenido de ovalbúmina allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra inconveniente en las modificaciones propuestas al proceso de purificación para obtención del producto final**

### 3.11.3. PREVENAR

Radicado : 10019668  
Fecha : 2010/03/24  
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un alcance al radicado 09108469 del 17 de diciembre de 2009 y en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2009.

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

### 3.11.4. COPLAVIX (CLOPIDOGREL 75 mg/ÁCIDO ACETILSALICILÍCO 75 mg. CLOPIDOGREL 75 mg/ÁCIDO ACETILSALICILÍCO 100 mg).

Radicado : 10013948  
Fecha : 2010/03/02  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Principio activo:  
Clopidogrel 75 mg / Ácido Acetilsalicílico 75 mg.  
Clopidogrel 75 mg / Ácido Acetilsalicílico 100 mg.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el concepto de la siguiente situación:

- Mediante radicado 2007071292 del 21 de septiembre de 2007 Sanofi Aventis solicitó esta nueva asociación presentando información que sustenta la solicitud, así como estudios farmacocinéticos. En acta 36 de 2007 numeral 2.1.2.3 la Comisión Revisora negó la solicitud.
- En fecha 10 de abril de 2008 Sanofi Aventis respondió el requerimiento allegando la debida sustentación.
- En acta 08 de 2008 la Comisión Revisora aprobó la asociación e inclusión en Normas.
- En Acta No. 59 de 2009 numeral 2.12.2 Lafrancol presentó una aclaración a la asociación y allí fue aclarado tanto las indicaciones como las contraindicaciones pero no especificaba si presentaba estudios farmacocinéticos para su solicitud.
- En Acta No. 02 de 2010 numeral 2.2.1 se presentó una solicitud de clopidogrel 75 mg se conceptuó en forma positiva acerca de los estudios farmacocinéticos presentados.

El interesado consulta si la asociación propuesta por Lafrancol debe presentar los respectivos estudios farmacocinéticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta asociación no se encuentra incluida dentro de los grupos que requieren obligatoriamente estudios de biodisponibilidad.

### 3.11.5. RADICADO 10018116

Fecha : 17/03/2010  
Interesado : Asociación Panamericana de Infectología

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a la solicitud realizada por Bristol-Myers Squibb de Colombia de analizar- desde la perspectiva médica y académica- la evidencia clínica recientemente publicada a cerca de la potencial asociación entre el uso reciente de didanosina y el incremento en el riesgo de infarto agudo del miocardio en los pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información referente al medicamento didanosina



### 3.11.6. RADICADO 10018435

Fecha : 18/03/2010  
Interesado : EuroEtika Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de la materia prima PIDOTIMOD con el fin de realizar análisis, preformulación, estudios de preestabilidad, desafío de la técnica analítica y su respectiva validación, al producto en mención, para las formas farmacéuticas enunciadas y las concentraciones del principio activo con las siguientes consideraciones:

Nombre: Pidotimod

Indicaciones: Inmunoestimulante e inmunoregulador. Refuerza y estimula tanto los mecanismos inmunológicos involucrados en la inmunidad humoral como los de la inmunidad celular mediados por linfocitos T. estimula y aumenta la migración del macrófago, punto primordial y esencial en la respuesta inmune celular para obtener una adecuada fagocitosis y eliminación de los gérmenes infecciosos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente la solicitud del interesado por cuanto el producto se encuentra en la fase de evaluación farmacológica.

### 3.11.7. RADICADO 10017046

Fecha : 12/03/2010  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una actualización sobre las revisiones de la información para prescribir en los Estados Unidos (USPI) basada en la nueva información de un estudio farmacogenómico que se completó recientemente en cuatro grupos de pacientes metabolizadores CYP2C19.

Así mismo, este estudio farmacogenómico completo (PKD11147) forma parte del programa de investigación global en curso, que lleva a cabo Sanofi-Aventis para esclarecer más los efectos potenciales en pacientes con la función deteriorada de CYP2C19 sobre la actividad de clopidogrel. Los resultados de este estudio indicaron una disminución en la exposición a los metabolitos activos y una reducción de la agregación antiplaquetaria en los metabolizadores pobres de CYP2C19 en comparación con los otros grupos de



pacientes, acorde con la información que actualmente se encuentra en el prospecto.

Los informes de los otros estudios mencionados en este plan estarán disponibles en abril de 2010. En ese momento, una vez que todos los datos están disponibles, se tendrá una posición informada y consolidada con respecto a este tema. Por lo tanto, Sanofi Aventis se compromete a adoptar todas las medidas necesarias respecto de la información para la prescripción local.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y considera que el interesado debe incluir esta advertencia, traducida al español, en las precauciones y advertencias de los insertos, información para prescribir y etiquetas

### 3.11.8. RADICADO 10011311

Fecha : 22/02/2010

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar que para los siguientes productos la indicación como “Antihipertensivo” se encuentra aprobada.

Productos:

-Isoptin 80 mg Tabletas- Exp. 52494

-Isoptin SR 240 mg Liberación sostenida-Exp. 31164

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirma que los productos relacionados a continuación son antihipertensivos:

-Isoptin 80 mg Tabletas- Exp. 52494

-Isoptin SR 240 mg Liberación sostenida-Exp. 31164

### 3.11.9. RADICADO 10015968A

Fecha : 10/03/2010

Interesado : Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en Acta N° 2 del 17 de febrero de 2010





la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptuó sobre el radicado 10002747 de fecha 01/20/2010,

**2.1** A solicitud de la Señora RUBY ARISTIZABAL mediante oficio de 20 de enero 2010; radicado No. 10002747, solicita conceptuar si el producto “**Canker X Gel (Aloclair Gel)**” puede ser clasificado como Dispositivo Médico de acuerdo a la legislación vigente y de ser considerado dispositivo médico conceptuar acerca de la clasificación del riesgo que le aplicaría al mismo (Clase I, IIa, IIb o III ).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la acción principal es farmacológica dada la composición del producto que contiene principios activos como hialuronato de sodio, ácido glicirretínico y aloe vera. Además, para la preparación de dicho producto se debe cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo anterior el producto “**Canker X Gel (Aloclair Gel)**” debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Por lo anterior, solicita sea evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto **Canker X Gel (Aloclair Gel)** es un medicamento, de acuerdo con sus componentes, sus usos y sus acciones, y debe ser evaluado como tal. Por lo anterior el interesado debe enviar la documentación correspondiente como lo estipula el Decreto 677 de 1995

### **3.11.10. ASPARAGINASA 10.000 UI**

Expediente : 225005  
Radicado : 2010024381  
Fecha : 2010/03/16  
Interesado : Alpha S.A.

Principio activo: L-Asparaginasa

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antineoplásico

Contraindicaciones: Pacientes con infecciones agudas, adminístrese con precaución en pacientes debilitados y en pacientes con depresión de la médula ósea.

El interesado le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre los efectos adversos del





producto Asparaginasa, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los efectos adversos allegados por el interesado en la información para el medicamento

### 3.11.11. RADICADO 10015968B

Fecha : 10/03/2010

Interesado : Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en Acta N° 2 del 17 de febrero de 2010 la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptuó sobre el radicado 10004781 de fecha 28/01/2010,

2.2 A solicitud de la Señora JULIA ISABEL GUTIERREZ mediante oficio de 28 de enero 2010; radicado No. 10004781, solicita conceptuar si el producto ADEPT puede ser clasificado como dispositivo médico.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es un dispositivo médico mixto, conformado por una bolsa contenedora de solución y conexiones. La acción principal de esta solución para irrigación intraabdominal es farmacológica. Además, en la preparación de dicha solución electrolítica se debe cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo anterior, el producto ADEPT debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Por lo anterior, solicita sea evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto ADEPT se clasifica como medicamento. Por lo anterior el interesado debe enviar la documentación correspondiente como lo estipula el Decreto 677 de 1995

### 3.11.12. RADICADO 10015968C

Fecha : 10/03/2010

Interesado : Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en Acta N° 2 del 17 de febrero de 2010

Página 9 de 24



la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptuó sobre el radicado 10004141 de fecha 10/03/2010

*“2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 26 de enero 2010; radicado No. 10004141, Solicita conceptuar si el producto Planta para producción de oxígeno en sitio (PSA), es utilizado para la producción de oxígeno a nivel hospitalario, mediante la separación del oxígeno del aire comprimido y su posterior filtración molecular con el uso de zeolita sintética como filtro, requiere de registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización en el territorio Nacional, y si requiere del trámite en mención, la clasificación del mismo.*

*CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1672 de 2004, Decreto 677 de 1995 y la Resolución 4410 de 2009 expedidos por el Ministerio de la Protección Social, los Gases Medicinales son considerados medicamentos, así mismo los Gases Medicinales deben cumplir obligatoriamente con el requisito legal del Registro Sanitario como Medicamento, otorgado por el INVIMA, independientemente del método de producción utilizado, el producto Planta para producción de oxígeno en sitio (PSA), debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos”.*

Por lo anterior, solicita sea evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien el oxígeno se encuentra clasificado como medicamento, la evaluación de las plantas productoras de oxígeno en sitio (PSA) no son competencia de esta Sala**

### **3.11.13. RADICADO 10019040**

Fecha : 23/3/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una consulta sobre la clasificación de los productos Quicklot y Celox hecha por el Coronel Alexander Carmona Mendieta, Director de Sanidad del Ejército.

Adicionalmente, se informa que una vez revisada la base de datos se encontró que el producto Quicklot con registro sanitario N° Invima 2003 M-0002860, se encuentra registrado como medicamentos la indicación de “Hemostático”, y el



producto Celox Gránulos Estériles Tópicos Hemostáticos con registros sanitario N° Invima 2009DM-0003522, como dispositivo médico para el uso en el “Tratamiento temporal del sangrado masivo en casos de emergencia. tratamiento y manejo de sangrado local como laceraciones y abrasiones en casos de emergencia”

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar acerca de si es necesaria una reclasificación de alguno de los productos, caso en el cual se solicita el correspondiente llamado a revisión de oficio, o la razón por la cual se deba seguir manejando de ésta forma.

El usuario fue informado de está remisión, mediante oficio SRS 304-0236-2010.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos Quicklot y Celox deben ser clasificados como medicamentos**

### 3.11.14. PARABIL TABLETAS

Expediente : 19904761  
Radicado : 9106884  
Fecha : 2009/12/11  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada tableta contiene  
Dantron /1,8 – dihidroxiantraceno 9,10 dione) 50 mg.  
Cáscara sagrada 100 mg.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos inflamatorios del aparato digestivo.

Posología que aparece en los empaques:

Adultos: 1 a 2 tabletas en ayunas o al acostarse. Como purgante: 3 tabletas en una sola toma.

Niños: media o una tableta según la edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, conceptuar si es procedente dar norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia se clasifica como medicamento

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. TRIMEBUTINA 100 mg + SIMETICONA 37.5 COMPRIMIDO TRIMEBUTINA 200 mg + SIMETICONA 75 mg COMPRIMIDO

Radicado : 10019166  
Fecha : 23/03/2010  
Interesado : Aulen Pharma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N°. 32 de 2009, numeral 2.1.7.6, en el sentido de aclarar que el producto corresponde a comprimidos y no a cápsulas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar, como lo solicita el interesado, la forma farmacéutica de los productos de la referencia en el sentido que la correcta es **COMPRIMIDOS** y no cápsulas como se cita en el Acta N°. 32 de 2009, numeral 2.1.7.6

#### 3.12.2. OSMOLAX® GEL ORAL

Expediente : 20013741  
Radicado : 10019609  
Fecha : 2010/03/24  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene:

Lactulosa	35,00 g
Aceite de parafina especial solidificado cantidad correspondiente a vaselina	21,45 g
Parafina líquida	42,91 g

Forma farmacéutica: Gel oral

Indicaciones: Laxante



Contraindicaciones: Colonopatías orgánicas inflamatorias (rectocolitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos abdominales de origen no determinado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la composición del principio activo parafina líquida aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos, acta N° 33 de 2007, numeral 2.1.1.6.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir, como lo solicita el interesado, en el sentido que para el producto de la referencia, la concentración de parafina líquida es: 42,91 g. y no como aparece en el acta N° 33 de 2007, numeral 2.1.1.6.

### 3.12.3. BEGRIVAC®

Expediente : 19997136  
Radicado : 10013261  
Fecha : 2010/02/26  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS para la temporada 2010, hemisferio sur.	Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2010, hemisferio sur
A/ California /7/2009 (H1N1)- virus análogo.	A/ California /7/2009 (H1N1) - virus análogo (A/ California/7/2009-Reass-NYMC X-181)
A/ Perth/16/2009 (H3N2)-virus análogo	A/Perth/16/2009 (H3N2)-virus análogo (A/ Wisconsin/15/2009-Reass. NYMC X-183)
B/ Brisbane/ 60/2008- virus análogo	B/Brisbane/60/2008- virus análogo (B/ Brisbane/ 60/2008)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de influenza, especialmente en quienes tienen mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas a cualquiera de los excipientes y al huevo, proteína de pollo, formaldehído, dietileter ó polisorbato 80. 5.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección y aclaración de las contraindicaciones del concepto emitido en el Acta No. 01 de 2010 y unificar las contraindicaciones que se encuentran relacionadas con la declaración sucinta, con respecto a las descritas en la resolución de registro sanitario, como sigue:

Hipersensibilidad a las sustancias activas a cualquiera de los excipientes y al huevo, proteína de pollo, formaldehído, dietileter ó polisorbato 80.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas a cualquiera de los excipientes y al huevo, proteína de pollo, formaldehído, dietileter ó polisorbato 80.

No contiene más de 1.0 mg de ovalbúmina por dosis. La vacuna puede contener residuos de polimixina B.

Se debe posponer la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir las contraindicaciones como lo solicita el interesado las cuales quedan así:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las sustancias activas a cualquiera de los excipientes y al huevo, proteína de pollo, formaldehído, dietileter ó polisorbato 80.

**No contiene más de 1.0 mg de ovalbúmina por dosis. La vacuna puede contener residuos de polimixina B.**

**Se debe posponer la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.**

#### **3.12.4. DUOPLAVIX®/ COPLAVIX® (Clopidogrel + Ácido Acetil Salicílico)**

Radicado : 10019196  
Fecha : 23/03/2010  
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Clopidogrel + ácido acetil salicílico

Forma farmacéutica: Tabletas





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 08 de 2008, numeral 2.1.4.2 en el sentido de:

Aclarar que la forma farmacéutica del producto en referencia es: Tabletas, tal como se encuentra expresado en la radicación N° 8018939 del 10 de abril de 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto emitido en acta N° 08 de 2008, numeral 2.1.4.2, como lo solicita el interesado, en el sentido que la forma farmacéutica para el producto de la referencia es tabletas

**3.12.5. TRITACE 5,0 mg  
TRITACE 2,5 mg**

Expedientes : 227668/ 227667  
Radicado : 10016150  
Fecha : 10/03/2010  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 04 de 2010, numeral 2.13.45; en el sentido de manifestarse sobre la aprobación de eliminar el término Nefropatías del ítem de contraindicaciones y advertencias del producto Tritace, como fue solicitado en radicado N° 09102314, soportado con la información enviada y que no fue expresado en dicho concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido de eliminar el término Nefropatías del ítem de contraindicaciones y advertencias de los productos Tritace 5,0 mg y Tritace 2,5 mg

**3.12.6. AFLURIA JUNIOR 0.25 mL  
AFLURIA 5 mL  
AFLURIA 0. 5 mL  
AFLURIA 5 mL VIAL MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.25**

Expedientes : 20005194, 20005193, 20005066, 20005193  
Radicado : 10012063  
Fecha : 2010/02/23  
Interesado : CSL Limited



Composición:

Para el volumen de 0.5 mL, corresponden 15µHA por dosis así.

-A (H1N1) an A/ California /7/2009 (H1N1)- like strain	15µHA per dose
-A (H3N2) an A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain	15µHA per dose
-B a B/ Brisbane/60/2008 - like strain	15µHA per dose

Para la presentación individual y multidosis de volumen de 0.25 mL, corresponde 7.5µHA por dosis así.

-A (H1N1) an A/ California /7/2009 (H1N1)- like strain	7.5µHA per dose
-A (H3N2) an A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain	7.5µ HA per dose
-B a B/ Brisbane/60/2008 - like strain	7.5µ HA per dose

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009 numeral 2.11.19 en el sentido que las cepas queden de la siguiente manera.

Para el volumen de 0.5 mL, corresponden 15µHA por dosis así.

-A (H1N1) an A/ California /7/2009 (H1N1)- like strain	15µHA per dose
-A (H3N2) an A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain	15µHA per dose
-B a B/ Brisbane/60/2008 - like strain	15µHA per dose

Para la presentación individual y multidosis de volumen de 0.25 mL, corresponde 7.5µHA por dosis así.

-A (H1N1) an A/ California /7/2009 (H1N1)- like strain	7.5µHA per dose
-A (H3N2) an A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain	7.5µ HA per dose
-B a B/ Brisbane/60/2008 - like strain	7.5µ HA per dose

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009 numeral 2.11.19 en el sentido que las cepas son:

Para el volumen de 0.5 mL, corresponden 15µHA por dosis así.

-A (H1N1) an A/ California /7/2009 (H1N1)- like strain	15µHA per dose
-A (H3N2) an A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain	15µHA per dose
-B a B/ Brisbane/60/2008 - like strain	15µHA per dose

Para la presentación individual y multidosis de volumen de 0.25 mL, corresponde 7.5µHA por dosis así.



-A (H1N1) an A/ California /7/2009 (H1N1)- like strain	7.5µHA per dose
-A (H3N2) an A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain	7.5µ HA per dose
-B a B/ Brisbane/60/2008 - like strain	7.5µ HA per dose

**3.12.7. ONGLYZA<sup>®</sup> COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg**  
**ONGLYZA<sup>®</sup> COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5.0 mg**

Expediente : 20006635  
Radicado : 10018432  
Fecha : 18/03/2010  
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir lo expresado en el Acta N° 06 de 2010 en los siguientes puntos:

1. Corrección de inclusión en normas farmacológicas nueva entidad química Saxagliptina.

En concordancia con la solicitud presentada en el numeral 2 del radicado 9108153 se solicita a la Comisión Revisora aclarar que la inclusión del principio activo saxagliptina en Normas Farmacológicas se entenderá realizada cuando sea expedido el registro sanitario correspondiente.

Por lo anterior, se solicita tener en cuenta lo establecido en la circular externa DG 005-03 expedida por el Director General del Invima y publicada en el Diario Oficial 45.084 del 2 de febrero de 2003, en donde se señala en el punto dos que la Comisión Revisora debe establecer expresamente que “se trata de una nueva entidad química y que debe incluirse en las normas farmacológicas cuando se otorgue el registro sanitario”

2. Corrección de indicaciones

Se solicita, así mismo, corregir el texto de las indicaciones, de acuerdo con lo expresado en el numeral 3 del radicado 9108153, en el sentido de aclarar que la clase de diabetes para la cual está indicado el producto es “diabetes mellitus tipo 2”. Por lo tanto, el texto final de las indicaciones debe quedar de la siguiente forma:

**“Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA<sup>®</sup> (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2”**

3. Emisión de concepto acerca de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.



De acuerdo con lo expresado en el numeral 6 del radicado 9108153 se solicita a la Comisión emitir concepto acerca de los estudios de biodisponibilidad que fueron presentados en los folios 2253 a 2571.

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

**1. Que el momento de inclusión en Normas Farmacológicas para nuevas entidades químicas corresponde a la Subdirección de Registros Sanitarios.**

**2. Las indicaciones deben quedar en la siguiente forma:**

**“Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA® (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2”**

**3. Esta Sala aclara que al aceptar el producto queda implícito que los estudios de biodisponibilidad eran los adecuados para el producto en cuestión**

### **3.12.8. RADICADO 10012755**

Fecha : 25/02/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 23 de 2009, numeral 2.5.30, el cual a la letra dice: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite el presente caso a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo de su competencia”

El anterior concepto fue emitido como respuesta a dos solicitudes:

La primera con radicado 9015082, hace referencia a la solicitud de aclaración de si es procedente exigir estudios de biodisponibilidad al producto Nofertyl, el cual cuenta con registro sanitario N°. INVIMA 2004M-0003611 y expediente 19946883, por cuanto se trata de un preparado de depósito, lo que fue confirmado una vez revisada la composición del mismo.

Dicha consulta fue realizada a razón de una queja presentada ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos junto con el oficio emitido por dicha Subdirección



En la segunda consulta con radicado 9045711 Laboratorios Lafrancol, solicita se aclare que el registro sanitario para el producto Nofertyl Inyectable, fue concedido cumpliendo a cabalidad todos los requisitos exigidos por el Decreto 677 de 1995 y no le es exigible estudios de biodisponibilidad, para ello, allegan soportes de actas en donde la Comisión Revisora se ha pronunciado al respecto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones del mes de julio de 2010 para una mayor evaluación y discusión del tema

### 3.12.9. RADICADO 10014611

Fecha : 04/03/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N°. 51 de 2009, numeral 2.1.3, en el sentido de llamar a revisión de oficio de todos los productos fitoterapéuticos que actualmente cuentan con registro sanitario de medicamento y el consecuente retiro de las Normas Farmacológicas de medicamentos.

Lo anterior, para efectos de orientar de forma precisa lo referente a los requisitos y procedimientos administrativos que amerita la reclasificación a productos fitoterapéuticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para la reunión conjunta con la Sala Especializada de productos Naturales a realizarse en las sesiones de julio de 2010

### 3.12.10. RADICADO 10019165

Fecha : 23/03/2010  
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N°. 04 de 2010, numeral 2.14.24, mediante el cual se aceptó lo siguiente: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar la Información para prescribir por cuanto el interesado no respondió el requerimiento emitido en el*



*Acta No. 39 de 2009 numeral 2.7.9.: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción en las indicaciones del producto de la referencia”*

De acuerdo con esto, se solicita aclarar dicho concepto y se apruebe la información para prescribir presentada.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Información para prescribir para el producto de la referencia**

### **3.12.11. RADICADO 10018174**

Fecha : 17/03/2010  
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2009130165 del 07 de diciembre de 2009 en el cual se corrigen las contraindicaciones para el producto ALBISEC DU en cuanto en el documento allegado aparece la palabra “antihistamínicos como el indinavir y ritonavir”, siendo lo correcto “antirretrovirales como el indinavir y el ritonavir”

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado mediante alcance al radicado 2009130165**

### **3.12.12. BECLOMETASONA DIPROPINATO 100µg/FORMOTEROL 6µg**

Expediente : 20010948  
Radicado : 10015332  
Fecha : 2010/03/08  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición:  
Beclometasona dipropinato anhidro 0,100 mg.  
Formoterol fumarato dihidrato 0,006 mg.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación





Indicaciones: Indicado para el tratamiento regular del asma crónica, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en terapia de mantenimiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la beclometasona, al formoterol. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el medicamento. Hipersensibilidad a la beclometasona, al formoterol. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración del concepto emitido en el acta 34 de 2008 numeral 2.1.15 en el sentido de aclarar la composición del principio activo del producto de la referencia el cual aparece Beclometasona diopropinato 100µg/ formoterol 6µg, por la siguiente composición: Beclometasona dipropinato anhidro 0,100 mg. Formoterol fumarato dihidrato 0,006 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar, como lo solicita el interesado, la composición del producto de la referencia, así:

**Composición:**

Beclometasona dipropinato anhidro	0,100 mg.
Formoterol fumarato dihidrato	0,006 mg.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

**3.13. VARIOS**

**3.13.1. SAPHRIS® 5 mg.  
SAPHRIS® 10 mg.**

Expediente : 20016497  
Radicado : 2010014995  
Fecha : 2010/02/19



Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta sublingual contiene 5 mg y 10 mg de Asenapina (como maleato).

Forma farmacéutica: Tableta sublingual

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales para la utilización:

- ❖ Pacientes mayores con psicosis relacionada con demencia.
- ❖ Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).
- ❖ Convulsiones.
- ❖ La posibilidad de un intento de suicidio.
- ❖ Hipotensión Ortostática.
- ❖ Disquinesia tardía.
- ❖ Hiperprolactinemia.
- ❖ Intervalo QT.
- ❖ Hiperglicemia y Diabetes Mellitus.
- ❖ Disfagia.
- ❖ Regulación de la temperatura corporal.
- ❖ Pacientes con alteración hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo “ASENAPINA”, expresamente que se declare que la molécula reúne los requisitos como nueva entidad química de conformidad con el Decreto 2085 de 2002, información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

Posología:

Esquizofrenia: El rango de dosis recomendada de Saphris es de 5 mg a 10 mg dos veces al día. Saphris debe ser administrado en una dosis diaria inicial de 5 mg dos veces al día. Se recomienda aumentar las dosis a 10 mg dos veces al día solo después de una evaluación clínica.

Episodio maníaco: La dosis recomendada de Saphris como monoterapia es de 10 mg dos veces al día. La dosis puede ser reducida a 5 mg dos veces al día, de acuerdo a la evaluación clínica. Para terapia combinada se recomienda una dosis inicial 5 mg dos veces al día. Dependiente de la respuesta clínica y de la



tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede ser aumentada a 10 mg dos veces al día.

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

**Indicaciones:** Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

**Advertencias y precauciones especiales para la utilización:**

- ❖ Pacientes mayores con psicosis relacionada con demencia.
- ❖ Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).
- ❖ Convulsiones.
- ❖ La posibilidad de un intento de suicidio.
- ❖ Hipotensión Ortostática.
- ❖ Disquinesia tardía.
- ❖ Hiperprolactinemia.
- ❖ Intervalo QT.
- ❖ Hiperglicemia y Diabetes Mellitus.
- ❖ Disfagia.
- ❖ Regulación de la temperatura corporal.
- ❖ Pacientes con alteración hepática severa.

**Posología:**

**Esquizofrenia:** El rango de dosis recomendada de Saphris es de 5 mg a 10 mg dos veces al día. Saphris debe ser administrado en una dosis diaria inicial de 5 mg dos veces al día. Se recomienda aumentar las dosis a 10 mg dos veces al día solo después de una evaluación clínica.

**Episodio maníaco:** La dosis recomendada de Saphris como monoterapia es de 10 mg dos veces al día. La dosis puede ser reducida a 5 mg dos veces al día, de acuerdo a la evaluación clínica. Para terapia combinada se recomienda una dosis inicial 5 mg dos veces al día. Dependiente de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede ser aumentada a 10 mg dos veces al día.

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

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 19.16.0.0.N10**



**Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir para los productos de la referencia**

Siendo las 17:00 horas del 22 de junio 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

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
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