



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 29

SESIÓN ORDINARIA

24 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.**
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**

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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. CYTOGEL

Radicado : 2009066210
Fecha : 2010/03/15
Interesado : Ingeniería y Regeneración Tisular

Principio activo: Sangre total anticoagulada con citrato trisódico al 3.2%

Forma farmacéutica: Ampolla

Indicaciones: En todas aquellas situaciones clínicas que requieren regeneración de tejidos duros y blandos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto.

Se argumenta que el producto no es un medicamento y por lo tanto no requiere de registro sanitario.

Antecedentes: Fue estudiado por la Comisión Revisora en comité del 15 de octubre de 2009 con Acta N° 48 Numeral 2.10.12

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las características e indicaciones que el interesado está dando a su producto lo convierte en un medicamento por lo que las mismas deben ser sustentadas científicamente

3.8.2. EVASOYA

Expediente : 20011264



Radicado : 2009101919
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada cápsula contiene extracto de isoflavonas de soya 62.5 mg equivalente a 25 mg de Isoflavonas de soya

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto 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 aplaza este caso para su evaluación y concepto en la sesión conjunta Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos – Sala Especializada de Productos Naturales a realizarse el 26 de julio de 2010

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

3.9.1. Mediante radicado 2010048184 del 18 de mayo de 2010 la empresa INTERVENIR solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación de medicamentos, Alergénicos para tratamiento y diagnóstico, vacunas para medicina humana, esto amparado en el concepto emitido en el acta 12 de 2009 numeral 2.4.19

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la lista y cantidad de alergenos requeridos teniendo en cuenta la patología del pueblo Colombiano

3.9.2. Mediante radicado 2010046697 del 12 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla).

Documento de identidad : C.C. de la Madre. 50'570.253
Cantidad solicitada : 12 Ampollas
Concentración : 50000 UI/mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010046697

3.9.3. Mediante radicado 2010046698 del 12 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla).

Documento de identidad : R.C. 1.038'809.342
Cantidad solicitada : 12 Ampollas
Concentración : 50000 UI/mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010046698

3.9.4. Mediante radicado 2010046695 del 12 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla).

Documento de identidad : R.C. 1.038'809.149
Cantidad solicitada : 12 Ampollas
Concentración : 50000 UI/mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Vitamina A 50000 UI/mL (Ampolla), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010046695

3.9.5. Mediante radicado 2010044095 del 05 de mayo de 2010 la empresa Global Pharma Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Creon (Pancrealipasa) 24000 UI Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 43'222.220
Cantidad solicitada : 120 tabletas
Concentración : 24000 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se encuentra disponible en Colombia pancreatina en concentración de 25000 UI (Panzytrat)

3.9.6. Mediante radicado 2010056117 del 04 de junio de 2010 la empresa Servicios Integrales en Nutrición y Salud Sinus Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto ACEITE DE LORENZO Botella x 500 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.080'047.596



Cantidad solicitada : 12 unidades
Dosis : 30 c.c./día (2 frascos/mes)

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 **ACEITE DE LORENZO Botella x 500 mL.**, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010056117

3.9.7. Mediante radicado 2010057605 del 09 de junio de 2010 la empresa Metabolica Med Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ubiquinol – Coenzima Q (“CYTO Q[®]”).

Documento de identidad : R.C. A1F-0250552
Cantidad solicitada : 24 cajas por 30 Lquipak con 10 mL.
Concentración : Cada Lquipak de CYTO Q[®] de 10 mL contiene 80 mg de Coenzima Q10 (ubiquinol).

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay evidencia clínica científica que demuestre la eficiencia del producto en la patología para la cual fue formulado. Por lo tanto el médico tratante debe enviar información clínica publicada que demuestre la eficacia del producto solicitado en la patología citada.

3.9.8. Mediante radicado 2010058330 del 11 de junio de 2010 la Señora Elayne Liliana León Omaña. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Prolixin – D (Flufenazina Decanoato) 25 mg/1 mL (Intramuscular)

Documento de identidad : C.C. 88´187.713
Cantidad solicitada : 6 ampollas.



Concentración : 25 mg / 1 mL

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Prolixin – D (Flufenazina Decanoato) 25 mg / 1 mL (Intramuscular), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010058330

3.9.9. Mediante radicado 2010059502 del 15 de junio de 2010 la empresa Biotoscana S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto FACTOR XIII (FIBROGAMIN) 250 UI ampollas

Documento de identidad : C.C. 37'729.065
Cantidad solicitada : 6 Ampollas
Concentración : 250 unidades

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 recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto FACTOR XIII (FIBROGAMIN) 250 UI AMPOLLAS,

Norma Farmacológica: 17.4.0.0.N10

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.10. Mediante radicado 2010055093 del 02 de junio de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposomal) Inyectable Liofilizado.

Documento de identidad : C.C. 17'266.827



Cantidad solicitada : 40 Ampollas
Concentración : 50 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 **Ambisome (Anfotericina B Liposomal) Inyectable Liofilizado, cantidad 40 ampollas, para el paciente citado en el radicado 2010055093**

3.9.11. Mediante radicado 2010051841 del 26 de mayo de 2010 la empresa SaludCoop E.P.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Elaprased (Idursulfasa solución inyectable ampolla por 2 mg vial).

Documento de identidad : T.I. 99.052711.947
Cantidad solicitada : 24 Viales
Concentración : 2 mg vial

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 recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto **Elaprased (Idursulfasa solución inyectable ampolla por 2 mg vial)**

Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N120

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.12. Mediante radicado 2010056481 del 08 de junio de 2010 la empresa Fundación Valle del Lili. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cynomel 25 µg (Liotironina Sódica) para el tratamiento de estado agudo y grave de mixedema



Documento de identidad : C.C. 6'299.391
Concentración : 25 µg
Cantidad solicitada : Debe aclarar la cantidad solicitada

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 CYNOMEL (liotironina sódica) 25 mcg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010056481.

3.9.13. Mediante radicado 2010056058 del 04 de junio de 2010 la empresa Global Pharma Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K LOR CON (Cloruro de Potasio) Tabletas

Documento de identidad : C.C. 93.080'730.169
Cantidad solicitada : 180
Concentración : 20 mEq
Dosis : Una (1) tableta cada 12 horas por 3 meses

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 K LOR CON (Cloruro de Potasio) Tabletas, en la cantidad solicitada para 3 meses (180 tabletas), para el paciente citado en el radicado 2010056058.

3.9.14. Mediante radicado 2010056479 del 08 de junio de 2010 la empresa Fundación Valle del Lili. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cisaprida (suspensión 1 mg / mL)

Documento de identidad : R.C. 1.106'227.775
Cantidad solicitada : 15 frascos
Concentración : 1 mg / mL
Dosis : 2.5 c.c. cada 8 horas

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 Cisaprida (suspensión 1 mg / mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado No. 2010056479.

3.9.15. Mediante radicado 2010060111 del 16 de junio de 2010 la empresa RiddhiPharma Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Arches Tinnitus Relief Formula (Cápsulas)

Documento de identidad : C.C. 2'992.836
Cantidad solicitada : 400 cápsulas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el médico prescriptor debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto”

3.9.16. Mediante radicado 2010059801 del 16 de junio de 2010 la empresa Instituto Nacional de Cancerología E.S.E. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el Lutecio - 177

Cantidad solicitada : 24 dosis con una actividad por dosis de 100 – 200 mCi de



lutecio
Concentración : 100 – 200 mCi

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Lutecio – 177

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 2004.

3.9.17. Mediante radicado 2010054492 del 01 de junio de 2010 la empresa Importrans Radiactivos Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Lutecio - 177

Documento de identidad : C.C. 18'507.068
Cantidad solicitada : 600 mCi
Concentración : 150 mCi

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 recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Lutecio – 177

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 2004.

3.9.18. Mediante radicado 2010059395 del 15 de junio de 2010 la empresa Instituto Nacional De Salud. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto Suero Antiofídico Polivalente (Antibothrópico – Anticrotálico), fabricado en el Instituto Nacional De Salud.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Suero Antiofídico Polivalente (antibothrópico y anticrotálico) fabricado en el Instituto Nacional de Salud

3.9.19. Mediante radicado 2010033898 del 08/04/2010 la empresa Nuclear CDD S.A solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de los siguientes elementos y reactivos necesarios para la producción de ¹⁸F-FDG, medicamento vital no disponible.

Item	Quantity	Unit	Article	Prod.Nk
1	70	pcs	GE TRACERlab MX _{FDG} Synthesizer, Reagents Kit, Pharmaceutical Grade "Tested for sterility and bacterial endotoxins." reagents for the synthesis of 2-[¹⁸ F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose. Each Kit contains: 1 vial/600 µl Eluent solution ; 1 vial/7.0 ml Acetonitrile Ph.Eur. ; 1 vial/5.0 ml Ethanol Ph.Eur. ; 1 syringe/1.0 ml NaOH solution 2.0 M ; 1 vial/6.0 ml Buffer solution ; 250 ml Water for injectable solutions Ph. Eur.	K-100TM
2	70	40 mg	Mannose triflate	107.0040
3	100	pcs	Pre-conditioned Sep-PAK@light QMA Cartridge with CO ₃ ²⁻ as counter ions, Pharmaceutical Grade, "Tested for sterility and bacterial endotoxins." QMA Cartridge, hardware for the synthesis of 2-[¹⁸ F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose.	K-925
4	3	box	Evacuated Vials, 25 ml sterilized, evacuated vial for use as elution vial in the production of radiopharmaceuticals (one box of 25 pcs)	8580.0025W
5	70	pcs	GE Healthcare TRACERlab MX _{FDG} Cassette	P5150ME
6	70	pcs	Conical column reservoir	9180
7	4	box	Millex-25, 0,2 µm Hydrophobic Vent Filter Unit (one box of 25 pcs)	SLFGN25VS
8	170	pcs	30 ml Luer Lock Syringe	BD301229
9	2	box	Millex-FG, 0,2 µm Filter Unit (one box of 50 pcs)	SLFG025LS
10	2	box	Cathivex-GS (one box of 50 pcs)	SVGS0250S

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la solicitud de importación para equipos, accesorios y



reactivos son competencia de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos

3.9.20. Mediante radicado 2010045328 del 07 de mayo de 2010 la empresa DISQUIMER. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agua –O¹⁸ Enriquecida al 98% vial de 1 a 10 gramos, es una sustancia química no radiactiva empleada como materia prima para la obtención de 18-Fluor (Incluido en Normas Farmacológicas).

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 diferentes pacientes con diagnóstico de cáncer de diferentes etiologías que lleguen al servicio de medicina nuclear del Instituto Nacional de Cancerología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el fluor 18 se encuentra en Normas Farmacológicas, por lo tanto el interesado puede proceder al trámite de registro sanitario. Por otra parte esta Sala recomienda autorizar la importación para el producto Agua –O¹⁸ Enriquecida al 98% vial de 1 a 10 gramos, insumo necesario para la producción de 18-Fluor

3.9.21. Mediante radicado 2010047913 del 14 de mayo de 2010 la empresa Nueva EPS solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Velaglucerasa alfa vial x 400 UI (DCI) (Enzima Recombinante Humana)

Documento de identidad : C.C. 71'774.219.
Cantidad solicitada : 96 frascos
Concentración : Frasco vial x 400 UI
Posología : 8 frascos IV cada 15 días por 6 meses

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 recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Velaglucerasa alfa vial x 400 UI (DCI) (Enzima Recombinante Humana)



Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N70

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 2004.

3.9.22. Mediante radicado 2010047910 del 14 de mayo de 2010 la empresa Nueva EPS Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Velaglucerasa Alfa vial x 400 UI (DCI) (Enzima Recombinante Humana)

Documento de identidad : C.C. 98'709.726.
Cantidad solicitada : 96 frascos
Concentración : frasco vial x 400 UI
Posología : 8 frascos IV cada 15 días por 6 meses

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 recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Velaglucerasa alfa vial x 400 UI (DCI) (Enzima Recombinante Humana)

Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N70

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 2004.

3.9.23. Mediante radicado 2010054490 del 01 de junio de 2010 la empresa Importrans Radiactivos Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Lutecio - 177

Documento de identidad : C.C. 31'887.092
Cantidad solicitada : 600 mCi
Concentración : 150 mCi

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 recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Lutecio – 177

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 2004.

3.9.24. Mediante radicado 2010061516 del 21 de junio de 2010 la empresa SaludCoop E.P.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizunab Solución Inyectable por 300 mg)

Documento de identidad : C.C. 5´395.056
Cantidad solicitada : 80 ampollas
Concentración : 300 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial), cantidad 80 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010061516

3.9.25. Mediante radicado 2010062424 del 22 de junio de 2010 la empresa Salud Total E.P.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agalsidasa Alfa (Replagal)

Documento de identidad : C.C. 1.047´220.113
Cantidad solicitada : Definir
Concentración : 3.5 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 el desabastecimiento parcial del producto agalsidasa beta, alternativa indicada en el Acta No. 02 de 2010, numeral 2.9.4. y que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto AGALSIDASA ALFA 3.5 mg Ampolla a la empresa Salud Total E.P.S., para el paciente identificado en el documento radicado con el No. 2010062424

3.9.26. Mediante radicado 2010061539 del 21 de junio de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Viread 300 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 79'968.483.
Cantidad solicitada : 30 tabletas.
Concentración : 300 mg.
Dosis : Una (1) tableta diaria

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 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 Viread 300 mg tabletas (Tenofovir fumarato de disoproxilo), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010061539

3.9.27. Mediante radicado 2010061540 del 21 de junio de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Viread 300 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 72'003.244.
Cantidad solicitada : 90 tabletas.
Concentración : 300 mg.



Dosis : Una (1) tableta diaria

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 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 Viread 300 mg tabletas (Tenofovir fumarato de disoproxilo), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010061540

3.9.28. Mediante radicado 2010049747 del 20 de mayo de 2010 la empresa Advance Scientific de Colombia Ltda. Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del acta 13 de 2010 numeral 3.9.3 para el producto PAS FATOL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 13 de 2010, numeral 3.9.3., por cuanto no envió ni el resumen de historia clínica ni la fórmula médica. Por lo anterior se niega la solicitud allegada por el interesado con el radicado de la referencia

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 10032404

Fecha : 12/05/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información allegada con el derecho de petición presentado por el señor Juan José Zuluaga Rivera en calidad de representante legal de Humax Pharmaceutical S.A., en la cual el interesado solicita que previo a la decisión de conceder o negar la protección de datos del medicamento VIREAD con principio activo Tenofovir, se analicen los estudios allegados que demuestran que la información al respecto se encuentra ampliamente divulgada.



El interesado solicita que sean evaluados dichos estudios, con el fin de determinar si se le puede aplicar al producto la protección de la que trata el decreto 2085 de 2002 y que fue mencionada en el acta 26 de 2009 numeral 2.1.19. para este producto. De igual forma y de acuerdo al estudio que se realice, se revise lo citado en el acta 49 de 2009 numeral 2.11.9. concepto que se emitió para el producto Truvada.

CONCEPTO: En atención a la documentación remitida por el Director General del INVIMA, doctor Jairo Céspedes Camacho sobre el derecho de petición interpuesto por Laboratorios Humax Pharmaceutical S.A., a través de su apoderado doctor Juan José Zuluaga, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar:

Que para la evaluación farmacológica de un medicamento nuevo a que se refiere el decreto 677 de 1995 en su artículo 27 el interesado debe incluir estudios clínicos publicados en revistas de reconocido mérito científico de tal suerte que la existencia de tales publicaciones es necesaria en la evaluación de la seguridad y eficacia de las nuevas moléculas.

Sin embargo si bien en el momento actual hay información publicada sobre estudios realizados con la molécula tenofovir, la mayoría de los cuales como lo anota el interesado, fueron generados por GILEAD SCIENCES, compañía innovadora de dicha molécula, y que estas y las demás referencias bibliográficas allegadas por Humax Pharmaceutical S.A., y que estas implican una amplia difusión, es claro que dicha información no es suficiente por sí sola para hacer la evaluación farmacológica como lo indica el decreto 677 de 1995.

La Sala ratifica que hizo la evaluación farmacológica, en el momento oportuno, del producto Viread (principio activo Tenofovir) con base en la información presentada por ARUNA - HEALTH NET E. U., la cual incluía estudios preclínicos, especiales de seguridad, toxicológicos y clínicos completos, suficientes para concluir sobre la seguridad y utilidad del producto de la referencia; mucha de esta información no está divulgada y es sin embargo determinante en el proceso de evaluación.

La conclusión anterior no hubiera sido posible solamente con la “amplia difusión” de la información señalada en los documentos presentados por Humax Pharmaceutical S.A.

3.10.2. RADICADO 10034551

Fecha : 19/05/2010

Interesado : PROSER Fundación Pro Bienestar Sexual y Reproductivo.

Página 18 de 21

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



Mediante derecho de petición PROSER Fundación Pro Bienestar Sexual y Reproductivo solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que revise la decisión adoptada mediante acta 11 de 2010 numeral 3.1.2.7, y suministre la información que a se solicita. En caso de que decidan mantener la decisión de no recomendar la inclusión del medicamento Medabon Combipack, en cumplimiento del deber de argumentar que dispone el artículo 11 del acuerdo 06 de 2006, solicitan que desarrollen los argumentos enunciados en el acta 11 de 2010 y expliquen:

- ¿Por qué la no inclusión del medicamento en las Normas Farmacológicas es un argumento para recomendar su no inclusión si eso es justamente lo que se solicitó?
- ¿Por qué la indicación solicitada – interrupción voluntaria del embarazo – es un argumento para recomendar la no inclusión del medicamento, teniendo en cuenta que 1) la interrupción voluntaria del embarazo es un derecho consagrado en la sentencia C-355/06 de la Corte Constitucional, en los casos establecidos por la misma corte; 2) se trata de un servicio de salud regulado en una norma técnica del Ministerio de Protección Social y 3) es un servicio en el plan obligatorio de salud?
- ¿Por qué sus características de beneficio / riesgo son clasificadas como desfavorables?
- ¿Por qué la prohibición del aborto es una razón para recomendar la no inclusión del medicamento si este fue solicitado para la hipótesis en que es legal, reconocidas por la corte constitucional?
- ¿En caso que existan razones adicionales no mencionadas en el acta citada, solicitan que también sean explicadas?

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

La concepción de la medicina y el medicamento es, en principio, procurar y mantener la vida, no destruirla. La Mifepristona por su mismo modo de acción destruye la vida, mata y, por lo tanto, va en contravía de este principio básico y como además no evacúa o expulsa (por no ser oxitócico), requiere de oxitócicos (como prostaglandinas) que complementen el procedimiento.

El argumento de no aceptar un medicamento por no encontrarse en Normas es un argumento que busca facilitar los procedimientos a los interesados, en el sentido de requisitos para medicamento nuevo y que al no estar sugiere que debe presentarse para ello la información completa de acuerdo con el Decreto 677 de 1995. De esta manera, cuando se dice que “La mifepristona no se encuentra incluida en Normas”, se sugiere o insinúa que debe presentar la información completa correspondiente para su evaluación según dicho Decreto.



Esta Sala considera que la indicación solicitada va en contravía del respeto de la vida humana , teniendo en cuenta que su uso involucra la interrupción del embarazo por destrucción fetal con los riesgos que conlleva, lo que lleva a considerarlo con un balance beneficio / riesgo desfavorable. Una cosa es la prevención de la implantación o de la fecundación del óvulo y otra es la de desprender o destruir un producto ya formado o en formación, lo cual puede considerarse aberrante.

Hasta ahora el INVIMA no ha aceptado medicamentos abortivos en embarazo con feto vivo.

El Misoprostol fue aprobado como oxitócico para usos puntuales como puede verificarse en actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos - del INVIMA, como:

ACTA 37 DE 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que para el principio activo misoprostol han sido aceptadas únicamente las indicaciones de:

- Interrupción del embarazo con feto muerto y retenido,
- Tratamiento del aborto incompleto,

Las indicaciones Inducción del parto con feto vivo, Hemorragia postparto no se aceptan por cuanto no existe evidencia suficiente de su utilidad en las mismas.

Uso por especialista.

Venta con fórmula médica

Adicionalmente la legislación Colombiana prohíbe el aborto, salvo casos extraordinarios contemplados en la Sentencia C – 355 de 2006, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4444 y la Resolución 3905 del mismo año

Siendo las 15:00 horas del 24 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