



## **COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 50 DE 2010**

**SESIÓN ORDINARIA**

**14 DE OCTUBRE DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
  - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
  - 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN**
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 3.11. CONSULTAS, VARIOS**
  - 3.12. ACLARACIONES**

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:



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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

#### 3.4.1. OPTIRAY 320

Expediente : 37730  
Radicado : 2010073292  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Tyco Healthcare Colombia S.A.

Composición: Loversol 678 mg/ mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste para angiografía, tomografía computarizada y en urografía excretora intravenosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al iodo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas, función renal y hepática, tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria, pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteinemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la unificación de las contraindicaciones para los productos Optiray 320, Optiray 240, Optiray 350 y Optiray 300, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Las nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes a reacciones alérgicas, función renal severamente deteriorada, enfermedad renal o hepática, tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria, pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteïnemia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las contraindicaciones para los productos Optiray 320, Optiray 240, Optiray 350 y Optiray 300:

**Nuevas contraindicaciones:** Hipersensibilidad al yodo, adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes a reacciones alérgicas, función renal severamente deteriorada, enfermedad renal o hepática, tirotoxicosis severa, mielomatosis o anuria, pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteïnemia.

#### 3.4.2. SEROQUEL 25 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 224719  
Radicado : 2010072961  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene fumarato quetiapina (28,78mg) equivalente a quetiapina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las contraindicaciones e indicaciones, aprobación de la información para prescribir



e inserto y aprobación de la posología solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva contraindicación: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Ampliación de las indicaciones: Para el tratamiento de la esquizofrenia, trastornos bipolar incluyendo: Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodios maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Aprobación de la posología para niños y adolescentes: Para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años de edad y para el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad. Lo anteriormente solicitado aplica para los productos Seroquel 25 mg, Seroquel 100 mg, Seroquel 200 mg y Seroquel 300 mg

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

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo y lactancia. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento. Aplica para todas las concentraciones del producto: Seroquel 25 mg, Seroquel 100 mg, Seroquel 200 mg y Seroquel 300 mg

**Indicaciones:** Se ratifican las aprobadas en Acta No. 22 de 2010, numeral 3.4.2.:

**Para el tratamiento de:**

- i. Esquizofrenia
- ii. Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

**Posología:** Se ratifican las aprobadas en Acta No. 22 de 2010, numeral 3.4.2.:



**Esta Sala recomienda aceptar la posología para niños y adolescentes entre 13 y 17 años:**

**Para el tratamiento de la esquizofrenia (adolescentes 13 a 17 años de edad): Seroquel se debe administrar dos veces al día, con o sin alimento, en adolescentes de 13 a 17 años de edad. Sin embargo, Seroquel puede ser administrado tres veces al día según la respuesta y tolerabilidad. La dosis total diaria para los cinco días iniciales de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3), 300 mg (día 4) y 400 mg (día 5). Después del día 5, la dosis se debe ajustar dentro del rango de dosis efectiva de 400 y 800 mg al día con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente individual. Los ajustes de la dosis se deben hacer en incrementos no mayores de 100 mg al día. No se ha establecido la seguridad y efectividad de Seroquel en niños menores de 13 años de edad con esquizofrenia.**

**Para el tratamiento de episodios maníacos asociados con trastorno bipolar (niños y adolescentes 10 a 17 años): Seroquel se debe administrar dos veces al día, con o sin alimento en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad. Sin embargo, Seroquel puede ser administrado tres veces al día con base en la respuesta y tolerabilidad. La dosis total diaria por los cinco días iniciales de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3), 300 mg (día 4) y 400 mg (día 5). Después del día 5, La dosis se debe ajustar dentro del rango de dosis efectiva de 400 y 600 mg al día con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente individual. Los ajustes de la dosis se deben hacer en incrementos no mayores de 100 mg al día. No se ha establecido la seguridad y efectividad de Seroquel en niños menores de 10 años de edad con manía bipolar. Aplica para todas las concentraciones del producto: Seroquel 25 mg, Seroquel 100 mg, Seroquel 200 mg y Seroquel 300 mg**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto del producto SEROQUEL en las concentraciones de 25 mg., 100 mg., 200 mg y 300 mg.**

### **3.4.3. ONBRIZE BREEZHALER**

Radicado : 10045852  
Fecha : 29/06/2010  
Interesado : Novartis de Colombia 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°. 11 de 2010, numeral 3.1.1.8 en el sentido de que se considere eliminar de las



contraindicaciones asignadas: “*Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, tirotoxicosis*”

Las siguientes: *Hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca tirotoxicosis.*

Para que queden:

*Hipersensibilidad al medicamento*

Del mismo modo, se solicita la aprobación del inserto internacional, información del producto e información sucinta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud del interesado en el sentido de eliminar del ítem de contraindicaciones las siguientes: Hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca tirotoxicosis, quedando:

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento**

**Asimismo esta Sala recomienda aceptar el inserto internacional, información del producto e información sucinta para el producto de la referencia**

#### **3.4.4. ORAZOLE 40 mg CÁPSULAS**

Expediente : 40026  
Radicado : 2009114033  
Fecha : 2010/05/16  
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Las contraindicaciones aprobadas son: “Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno”

Las contraindicaciones solicitadas son: “Hipersensibilidad al omeprazol, embarazo, lactancia y posibilidad de úlcera de origen maligno. No administrar en pacientes en tratamiento con atazanavir”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado:

**Contraindicaciones:** “Hipersensibilidad al omeprazol, embarazo, lactancia y posibilidad de úlcera de origen maligno. No administrar en pacientes en tratamiento con atazanavir”

### 3.4.5. CONCOR® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA

Expediente : 34017  
Radicado : 2010082531  
Fecha : 2010/06/10  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene bisoprolol fumarato 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de 14 años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, información para prescribir (Máster SPC versión 7.0), inserto del producto, actualización de seguridad, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones:



- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.
- Choque cardiogénico
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos)
- Síndrome del nodo enfermo
- Bloqueo sinoatrial
- Bradicardia sintomática
- Hipotensión sintomática
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa
- Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica
- Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, para el producto **CONCOR® 10 mg** tabletas recubiertas con película, como lo solicita el interesado:

**Contraindicaciones:**

- **Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.**
- **Choque cardiogénico**
- **Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos)**
- **Síndrome del nodo enfermo**
- **Bloqueo sinoatrial**
- **Bradicardia sintomática**
- **Hipotensión sintomática**
- **Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa**
- **Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud**
- **Feocromocitoma no tratado**
- **Acidosis metabólica**
- **Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la información para prescribir (Máster SPC versión 7.0) y el inserto del producto de la referencia**





### **3.4.6. LUPRON® DEPOT 11.25 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19995036  
Radicado : 2010075479  
Fecha : 2010/07/23  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada vial contiene acetato de leuprolida 11,25 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal. Pubertad precoz central.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución y bajo supervisión médica en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de la información para prescribir, inserto y la ampliación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones serían: El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y Precauciones: Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo- estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes



con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente.

Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia.

Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.

En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso.

En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta.



Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la GnRH y con los niveles del esteroide sexual. La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses.

Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales.

Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de contraindicaciones, para el producto LUPRON® DEPOT 11.25 mg polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable, como lo solicita el interesado:

**Contraindicaciones:** El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

**Advertencias y Precauciones:** Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo-estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los



**niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente.**

**Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia.**

**Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.**

**En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso.**

**En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta.**

**Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la**



**GnRH y con los niveles del esteroide sexual. La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses.**

**Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales.**

**Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia**

### **3.4.7. LUPRON DEPOT 3, 75 mg**

Expediente : 39428  
Radicado : 2010075489  
Fecha : 2010/07/23  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada vial contiene 3,75 mg de acetato de leuprolide

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y peri-menopáusicas que requieren terapia hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de la información para prescribir, inserto y la ampliación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones serían: El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.



**Advertencias y Precauciones:** Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo- estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultaneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente.

Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia.

Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.



En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso.

En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta.

Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la GnRH y con los niveles del esteroide sexual. La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses.

Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales.

Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones, para el producto LUPRON DEPOT 3, 75 mg, como lo solicita el interesado:

**Contraindicaciones:** El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

**Advertencias y Precauciones:** Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los



**síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo- estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultaneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente.**

**Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia.**

**Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.**

**En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante**





**los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso.**

**En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta.**

**Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la GnRH y con los niveles del esteroide sexual. La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses.**

**Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales.**

**Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia**

### **3.4.8. LUPRON 5 mg/mL INYECTABLE**

Expediente : 25996  
Radicado : 2010075490  
Fecha : 2010/07/23  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Acetato de leuprolida 5mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, tratamiento complementario asociado a la administración de gonadotropinas exógenas para la inducción de ovulación en técnicas de reproducción asistida.



## Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre aprobación de la información para prescribir, inserto y la ampliación de las contraindicaciones y advertencias, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones serían: El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y precauciones: Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales.

Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo-estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata, pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente.

Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto



urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia.

Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.

Los pacientes con alergias conocidas al alcohol bencílico, un ingrediente del vehículo, pueden presentar síntomas de hipersensibilidad, usualmente local, en forma de eritema y endurecimiento en el sitio de aplicación de la inyección.

En las técnicas de reproducción asistida se debe hacer la inducción de la ovulación, bajo la supervisión de un especialista en esta área. En algunas mujeres con predisposición, especialmente mujeres con enfermedad de ovario poliquístico, el tratamiento puede causar una excesiva respuesta folicular. En caso de hiperestimulación del ovario, la administración de gonadotropina se debe interrumpir por unos pocos días, mientras se continúa el tratamiento con acetato de leuprolida, para prevenir la elevación de la hormona luteinizante (LH). La respuesta del ovario a la combinación del acetato de leuprolida – gonadotropinas, administrada a la misma dosis, puede variar de una mujer a otra y entre ciclos de la misma mujer.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones, para el producto LUPRON 5 mg/mL inyectable, como lo solicita el interesado:

**Contraindicaciones:** El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

**Advertencias y precauciones:** Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales.



**Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo-estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebro-vasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata, pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente.**

**Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia.**

**Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.**

**Los pacientes con alergias conocidas al alcohol bencílico, un ingrediente del vehículo, pueden presentar síntomas de hipersensibilidad, usualmente local, en forma de eritema y endurecimiento en el sitio de aplicación de la inyección.**

**En las técnicas de reproducción asistida se debe hacer la inducción de la ovulación, bajo la supervisión de un especialista en esta área. En algunas mujeres con predisposición, especialmente mujeres con enfermedad de**



**ovario poliquístico, el tratamiento puede causar una excesiva respuesta folicular. En caso de hiperestimulación del ovario, la administración de gonadotropina se debe interrumpir por unos pocos días, mientras se continúa el tratamiento con acetato de leuprolida, para prevenir la elevación de la hormona luteinizante (LH). La respuesta del ovario a la combinación del acetato de leuprolida –gonadotropinas, administrada a la misma dosis, puede variar de una mujer a otra y entre ciclos de la misma mujer.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia**

### **3.4.9. NORDETTE® GRAGEAS**

Expediente : 19906274  
Radicado : 2010075697  
Fecha : 2010/07/23  
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

Composición: Cada tableta cubierta contiene etinilestradiol 30 mcg y levonorgestrel 150 mcg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Contraceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones e información para prescribir, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones: Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

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



**recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones, para el producto NORDETTE® grageas, como lo solicita el interesado:**

**Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Pacientes con hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia**

### **3.4.10. MINULET GRAGEAS**

Expediente : 19906272  
Radicado : 2010075705  
Fecha : 2010/07/23  
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

Composición: Cada tableta contiene gestodeno 75 mcg y etinilestradiol 30 mcg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno – dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes dislipoproteinemias, hipertensión y anemia de las células falciformes, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de rotor, antecedente de agudización de otosclerosis durante el embarazo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de las contraindicaciones e información para prescribir, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno – dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática,



antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes dislipoproteinemias, hipertensión y anemia de las células falciformes, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de rotor, antecedente de agudización de otosclerosis durante el embarazo. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, para el producto MINULET grageas, como lo solicita el interesado:

**Contraindicaciones:** Embarazo conocido o sospechado, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cardiovascular, carcinoma de mama, neoplasia estrógeno – dependiente, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, tumores hepáticos, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de prurito severo o ictericia idiopática del embarazo, antecedentes de herpes gravídicos, diabetes dislipoproteinemias, hipertensión y anemia de las células falciformes, síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de rotor, antecedente de agudización de otosclerosis durante el embarazo. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

#### **3.4.11. ALDACTONE 100 mg TABLETAS**

Expediente : 29282  
Radicado : 2010076343  
Fecha : 2010/07/26  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene espironolactona 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético, útil en el tratamiento del edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hipercalemia severa. Adminístrese con precaución en pacientes con daño de la función renal o hepática.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones y aprobación de la información para prescribir versión CDS 4, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espironolactona, hipercalemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, anuria, enfermedad de Addison con el uso concomitante de eplerenona

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, para el producto ALDACTONE 100 mg tabletas, como lo solicita el interesado:

**Las nuevas contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la espironolactona, hipercalemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, anuria, enfermedad de Addison con el uso concomitante de eplerenona

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 4, del producto de la referencia**

#### 3.4.12. ALDACTONE® TABLETAS 25 mg

Expediente : 49664  
Radicado : 2010076344  
Fecha : 2010/07/26  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene espironolactona 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipertensión arterial. Aldosteronismo primario o secundario. Edema de diversa etiología.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalemia severa. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal o hepática. Embarazo, contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las





contraindicaciones e información para prescribir, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espirolactona, hipercalcemia severa. La espirolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison o con el uso concomitante de eplerenona. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, para el producto ALDACTONE® tabletas 25 mg, como lo solicita el interesado:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la espirolactona, hipercalcemia severa. La espirolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal aguda, deterioro significativo de la función renal, anuria, enfermedad de Addison o con el uso concomitante de eplerenona. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia**

### 3.4.13. HARMETONE® SUSPENSIÓN

Expediente : 19941895  
Radicado : 2010076559  
Fecha : 2010/07/27  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Domperidona 1 mg / mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial.

Contraindicaciones: No debe administrarse concomitante con anticolinérgicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones e información para prescribir, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Las nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la Domperidona o alguno de los componentes de la fórmula. Tumores pituitarios que induzcan a la liberación de la prolactina. Cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presente hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. Lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, para el producto HARMETONE® suspensión, como lo solicita el interesado:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad o alergia a la Domperidona o alguno de los componentes de la fórmula. Tumores pituitarios que induzcan a la liberación de la prolactina. Cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presente hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. Lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

### 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 3.5.1. LAGRIFRESH

Expediente : 19937169  
Radicado : 2009117404  
Fecha : 2009/11/04  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada mL contiene 3,0 mg de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) 4000 y 1 mg de dextran 70

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lágrimas artificiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de



la condición de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica y además conceptuar sobre la siguiente posología: Aplicar 1 o 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s), según sea necesario. 1 mL=20 gotas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la condición de venta, para el producto LAGRIFRESH, de venta con fórmula médica a **VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la posología así:**

**Posología:** Aplicar 1 o 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s), según sea necesario. 1 mL=20 gotas.

### **3.5.2. GLICELAX PEDIÁTRICO**

Expediente : 20007867  
Radicado : 2010086527  
Fecha : 2010/08/19  
Interesado : OTC Consumer Pharmaceutical S.A

Composición: Cada supositorio contiene glicerina 1237,7mg, equivalente a 79,85% p/p de glicerina.

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Apendicitis, hemorragias rectales, obstrucción intestinal, insuficiencia cardiaca. Para uso rectal exclusivamente. Puede causar incomodidad rectal o una sensación de ardor. No utilice productos laxantes cuando exista dolor abdominal, náusea o vómitos, a no ser que el médico lo indique. Si ha notado un cambio súbito en sus hábitos de evacuación, los cuales persisten por más de 2 semanas consulte a su médico antes de usar el laxante. Los productos laxantes no deben usarse por períodos de más de 1 semana a no ser que sea bajo órdenes médicas. El sangrado rectal o la no evacuación después del uso del laxante puede indicar una condición seria; discontinúe su uso y consulte a un médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la condición de venta, para el producto GLICELAX PEDIÁTRICO, de venta con fórmula médica a VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA

### 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

#### 3.6.1. RADICADO 10045101

Fecha : 25/06/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en una reciente publicación en la revista The Lancet Oncology realizada por Sipahi et.al que al parecer relaciona el uso de bloqueadores de receptores de angiotensina con cáncer y en particular con cáncer de pulmón. A la luz de esa publicación Novartis adelantó una revisión exhaustiva de los datos a lo largo de los estudios clínicos de morbi-mortalidad y el propósito de esta comunicación es compartir los resultados obtenidos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la reciente publicación en la revista The Lancet Oncology realizada por Sipahi et.al que al parecer relaciona el uso de bloqueadores de receptores de angiotensina con cáncer y en particular con cáncer de pulmón y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

#### 3.6.2. REDUCTIL® (SIBUTRAMINA)

Radicado : 10057740  
Fecha : 10/08/2010  
Interesado : Abbot Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente información adicional sobre seguridad del principio activo sibutramina para evaluación y consideración de la Sala.

- Evaluación de seguridad de los estudio clínicos integrados (ICT) de la sibutramina (ABT-991)



- Testimonios de experiencias de médicos con resultados satisfactorios de dos instituciones líderes del país

Adicionalmente, revisando el acta se puede notar que no se ha incluido como estudiada la información complementaria radicada el 02 de junio bajo número 2010041187 (destino Subdirección de Registros) y radicado N° 10038506 (destino Comisión Revisora). Se complementó la documentación presentada anteriormente con la siguiente información, que se allega nuevamente.

- 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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada sobre el principio activo sibutramina y ratifica el concepto emitido, al respecto, en el Acta No. 48 de 2010, numeral 3.0

### 3.6.3. SIBUTRAMINA

Radicado : 10078175  
Fecha : 08/10/2010  
Interesado : Subdirección de Medicamentos.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medicamento Sibutramina. Esto como respuesta a la decisión final tomada el día 08 de octubre del 2010 por la FDA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada sobre el principio activo sibutramina y ratifica el concepto emitido, al respecto, en el Acta No. 48 de 2010, numeral 3.0

## 3.7. REVISIONES DE OFICIO.

### 3.7.1.

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan como principio activo famotidina en concentración de 10 mg con el fin de verificar y precisar las indicaciones**



**actualmente asignadas a los mismos de acuerdo al concepto emitido en el Acta 19 de 2005 numeral 2.3.4.**

### 3.7.2. RADICADO 10063593

Fecha : 30/08/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si los medicamentos elaborados con el principio activo Tacrolimus pueden ser elaborados en áreas comunes o requieren áreas especiales como inmunosupresores.

Lo anterior, basado en el concepto de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, según el consecutivo interno VCM-601-0689-09, por el cual informó que el laboratorio fabricante PROCAPS S.A., ubicado en la calle 80 N° 78 B-201 de la ciudad de Barranquilla, no cuenta con áreas certificadas para la fabricación de medicamentos con el principio activo Tacrolimus.

En el caso de ser afirmativo que se requieren áreas especiales para elaborar medicamentos en cualquier forma farmacéutica, se solicita sean llamados a revisión de oficio los medicamentos elaborados en áreas que no cumplen con lo establecido por la Resolución número 3028 de 2008.

Finalmente, se informa que se revisó la base de datos del Invima y se encontró que no poseen Buenas Prácticas de Manufactura para elaborar medicamentos con el principio activo Tacrolimus los siguientes laboratorios así:

Expediente	Nombre del medicamento	Forma farmacéutica	Laboratorio fabricante
19946624	SUDERMAN 0.1 %	UNGÜENTO	Merck S.A. con domicilio en Bogotá.
19946625	SUDERMAN 0.3 %	UNGÜENTO	Merck S.A. con domicilio en Bogotá.
19949092	SINECZEM 0.1 %	UNGÜENTO	Arbofarma S.A.
19949093	SINECZEM 0.03%	UNGÜENTO	Arbofarma S.A.
19961660	CROMUS 0.03%	UNGÜENTO	Procaps S.A.
19961661	CROMUS 0.1 %	UNGÜENTO	Procaps S.A.
20001375	UNIJECT 0.1 %	UNGÜENTO	Procaps S.A.
20001619	UNIJECT 0.03%	UNGÜENTO	Procaps S.A.



20014576	CROZTAC 0.03%	UNGÜENTO	Glenmark Pharmaceuticals Limited, con domicilio en la India.
20014617	CROZTAC 0.1%	UNGÜENTO	Glenmark Pharmaceuticals Limited, con domicilio en la India.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los medicamentos elaborados con el principio activo Tacrolimus deben ser elaborados en áreas especiales como inmunosupresores y por consiguiente deben ser llamados a revisión de oficio los medicamentos que contiene dicho principio activo elaborados en áreas que no cumplen con lo establecido por la Resolución número 3028 de 2008.

### 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

#### 3.8.1. ANALPER PM

Expediente : 20008902  
Radicado : 2009076880  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de ibuprofeno y 25mg de difenhidramina.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Analper PM tabletas está indicado como analgésico y antihistamínico

Contraindicaciones: Analper PM tabletas está contraindicado en hipersensibilidad conocida a los principios activos (Ibuprofeno difenhidramina), y/o a los salicilatos, y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos, y/o antihistamínicos similares a la difenhidramina y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria,



angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar el empleo de Analper PM tabletas en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración de la función hepática, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica, glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, hipertiroidismo. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Este medicamento puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto al concepto dado en el Acta No. 41 de 2009 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado argumenta lo siguiente: El interesado aclara que la indicación del producto es únicamente: Analgésico y antihistamínico, lo cual es concordante con los ingredientes del producto. Si la Comisión Revisora de Medicamentos lo considera pertinente, es igualmente válida y científicamente soportada la indicación de “Medicación sintomática del resfriado común”.

En Colombia el Invima ya ha aprobado oficialmente está misma combinación de principios activos: Actualmente se encuentra aprobado el producto TUGAL de Laboratorios Procaps, el cual contiene igualmente ibuprofeno + difenhidramina y se encuentra aprobado bajo la indicación de Analgésico – Antihistamínico. Como consta en el Registro Sanitario Vigente 2008M-0008582.

La FDA ha aprobado un producto muy similar en los Estados Unidos. A. Advil PM: el cual contiene: Difenhidramina 38 mg + Ibuprofeno 200 mg. La indicación aprobada para Este producto es: “for relief of occasional sleeplessness when associated with minor aches and pains and helps you fall asleep and stay asleep.

La concentración y dosis propuestas del producto Analper PM de Laboratorios La Santé corresponden a las dosis analgésicas aprobadas oficialmente para el ibuprofeno por la Comisión Revisora del Invima y a las dosis y concentración oficialmente aprobadas para la Difenhidramina. Productos similares que combina un analgésico + antihistamínico se encuentran oficialmente aprobados bajo la indicación de analgésico + antihistamínico o como “medicación sintomática del resfriado común. A continuación cita algunos ejemplos sobre productos oficialmente aprobados por el Invima que corresponden a combinaciones similares de medicamentos:





A. Dolex Noche: registro sanitario INVIMA 2002 M-0001887. Composición: Acetaminofen 500 mg + Difenhidramina 25 mg. Indicación: Medicación sintomática del resfriado común.

B. TYLENON PM: Registro sanitario Invima 2002M0001887. Composición: Acetaminofen 500 mg + Difenhidramina 25 mg. Indicación: Resfriado común.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto ANALPER PM como única indicación: “Manejo sintomático del resfriado común”

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

#### 3.9.1. RADICADO 10046853

Fecha : 01/07/2010  
Interesado : AMA Colombia C.I.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 23 de 2010, numeral 3.9.1, en el sentido de allegar la evidencia de la comercialización del producto, Leucovorin 50 mg inyectable, en todo el país.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto LEUCOVORIN 50 mg/vial

**3.9.2.** Mediante radicado 2010103855 del 28 de Septiembre la empresa Laboratorios Baxter S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto NUTRINEAL CON 1.1% AMINOÁCIDOS en el listado de medicamentos vitales no disponibles. Esta solicitud del producto para diálisis peritoneal en pacientes diabéticos desnutridos otrora fue fabricada en Baxter Colombia pero por su baja rentabilidad y poca frecuencia de uso se decidió suspender su fabricación en Colombia.

Documento de identidad : 79.269.949  
Cantidad solicitada : 240 bolsas de Nutrineal de 2 litros  
60 bolsas de Nutrineal de 2.5 litros

**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

Página 33 de 53



**para ser declarado medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto NUTRINEAL CON 1.1% AMINOÁCIDOS, en la cantidad solicitada, para el paciente identificado con c.c. 79.269.949, citado en el documento radicado con el No. 2010103855**

**3.9.3.** Mediante radicado 2010100543 del 21 de Septiembre la empresa Riddhi Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Floral (Sodium Flouride/Calcium Carbonate) 8.3 mg / 364 mg. Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 3'912.972  
Cantidad solicitada : 1100 cápsulas.  
Concentración : 8.3 mg / 364 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 medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Floral (Sodium Flouride/Calcium Carbonate) 8.3 mg / 364 mg. Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010100543

**3.9.4.** Mediante radicado 2010096699 del 13 de Septiembre 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 Prelief tabletas

Documento de identidad : C.C. 20'113.664  
Cantidad solicitada : 5 frascos.

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 medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Prelief tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010096699

**3.9.5.** Mediante radicado 2010096700 del 13 de Septiembre 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 isoniazida 300 mg Tabletetas.

Documento de identidad : T.I. 6'883.958  
Cantidad solicitada : 270 Tabletetas  
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 informa que el principio activo isoniazida se encuentra disponible en Colombia en concentración de 100 mg, por lo cual no se puede considerar el producto isoniazida 300 mg Tabletetas como Medicamento Vital no Disponible

**3.9.6.** Mediante radicado 2010102123 del 23 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 Vistide (Cidofovir) 375 mg vial.

Documento de identidad : C.C. 8'401.905  
Cantidad solicitada : 1 caja por 1 vial por 5 mL.  
Concentración : 375 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



**considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir 375 mg x 5 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010102123**

**3.9.7.** Mediante radicado 2010100522 del 21 de septiembre la empresa Riddhi pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Indole 3 (Indole-3-Carbimol) 100 mg tabletas.

Documento de identidad : R.C. 1.094'900.620  
Cantidad solicitada : 30 Tabletetas.  
Concentración : 100 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso no es de competencia de la Sala por tratarse de una solicitud mediante acción de tutela (Juzgado Quinto Penal Municipal con funciones de control de garantías de Armenia – Quindío, Sentencia No. 023). Por lo anterior se remite a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente.

**3.9.8.** Mediante radicado 2010102446 del 24 de septiembre la empresa Nueva EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Aptivus® (Tripanavir) 250 mg cápsulas

Documento de identidad : C.C. 79'508.996  
Cantidad solicitada : 120 cápsulas.  
Concentración : 250 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones



**para ser declarado medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Aptivus® (Tripanavir) 250 mg cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010102446**

### **3.9.9. CARDIOVAZ**

Radicado : 10058506  
Fecha : 2010/08/12  
Interesado : Diógenes Escobar

Composición: Sacha Inchi (Nombre científico "Plukenetia Volubilis Linneo")

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la inclusión del medicamento en el listado de medicamentos vitales no disponibles, puesto que en el artículo 5° del Decreto 481 de 2004 exonera del registro sanitario, a los medicamentos vitales no disponibles, para su producción, importación y comercialización.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto CARDIOVAZ no reúne ninguno de los requisitos del Decreto 677 de 1995 para su evaluación e inclusión en normas farmacológicas y por lo tanto tampoco puede ser evaluado como medicamento vital no disponible**

**3.9.10.** Mediante radicado 2010086442 del 19 de agosto de 2010 la empresa BIOTEFAR Biotecnología Farmacéutica S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Prolastin (Inhibidor de la Alfa1 – Proteínasa Humana) 1000 mg, polvo liofilizado.

Cantidad solicitada : 100 Ampollas  
Concentración : 1000 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 aplaza este caso para conocimiento de todos los comisionados

**3.9.11.** Mediante radicado 2010108121 del 07 de octubre la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Clolar® (Clofarabina 20 mg ampollas).

Documento de identidad : C.C. 1.128'472.541.  
Cantidad solicitada : 20 viales.  
Concentración : 20 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 medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Clolar® (Clofarabina 20 mg Ampollas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010108121

**3.9.12.** Mediante radicado 2010109465 del 11 de octubre la empresa Cafesalud EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Replagal (Agalsidasa Alfa) frasco de 3.5 mg.

Documento de identidad : C.C. 32'502.130.  
Cantidad solicitada : 48 frascos.  
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 informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda



**proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.**

### **3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**

**3.10.1.** Mediante derecho de petición radicado con el N° 10062607 del 25 de agosto de 2010 el señor Jairo Ávila Mosquera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Indicar por qué se consideró que el producto Octreotide Tc99 (Tektrotyd) no cumplió con las condiciones para ser declarado vital no disponible.
2. ¿Se verificó si existen otras alternativas, y de ser así porque se recomienda la importación del mismo?
3. ¿Cuál es el perfil farmacológico del producto Octreotide Tc99 (Tektrotyd)?
4. Qué mecanismos o procesos tiene o ha implementado la Sala para decidir los casos de solicitudes de importación que no cumplan las condiciones para ser declarados como vital no disponible.
5. Se ha realizado algún control especial a la importación del medicamento Octreotide Tc99 (Tektrotyd)
6. Realizar un llamado al Ministerio de la Protección Social y en general a la comunidad médica, sin que esto signifique intromisión para que antes de prescribir un medicamento como el Octreotide Tc99 (Tektrotyd) se revisen otras alternativas o substitutos en el mercado que puedan ofrecer mejores resultados.
7. Como se ha indicado no se entiende la letra menuda y detalles de este tipo de autorizaciones así como los criterios para las evaluaciones, por lo cual se agradece a la Comisión Revisora de Medicamentos hacer las precisiones que considere convenientes.

**CONCEPTO:** En relación con las consideraciones expuestas por el peticionario, según el radicado de la referencia, la Sala se permite aclarar:

- 1. No se consideró vital no disponible al Octreotide Tc99, por cuanto en el mercado existen alternativas viables, a juicio de la Sala para los pacientes relacionados en las solicitudes señaladas por el señor Ávila y en su defecto la Sala recomienda para esos casos particulares recomendar se autorice la importación del producto en**



**cuestión por el derecho a la vida, cuando el médico a su juicio así lo recomienda (Octreotide Tc99)**

- 2. La Sala no ha recomendado en ningún momento la comercialización de medicamentos sin registro sanitario; solo para casos particulares como el ya citado “del derecho a la vida” se recomienda autorizar la importación de la cantidad necesaria para un paciente determinado. En el caso del Octreotide Tc99, las dos partes del producto figuran ya en las Normas farmacológicas porque fueron evaluadas previamente de acuerdo al Decreto 677 de 1995 según información preclínica y clínica e incluidos en Normas Farmacológicas. El Octreotide es una molécula suficientemente conocida en terapéutica y en la preparación de referencia como vehículo para transporte del Tc99 el cual también como ya se dijo está en Normas Farmacológicas previa evaluación de su seguridad y eficacia como agente de diagnóstico**
- 3. Como ya se mencionó un producto se garantiza, razonablemente, seguro y eficaz a través de la evaluación juiciosa de la información sobre los estudios preclínicos y clínicos realizados con el mismo.**
- 4. No es válida tampoco la consideración que se esté estimulando la importación de productos sin el cumplimiento de requisitos legales**
- 5. En esta consideración el peticionario tiene razón, y eso es exactamente lo que la Sala hace pues cuando hay otras alternativas no declara al producto solicitado Vital no Disponible y si se recomienda autorizar la importación en casos excepcionales lo hace porque se le señala por parte del profesional competente, que es el médico prescriptor, que su paciente está en grave riesgo de salud si no le suministra exactamente el medicamento señalado**
- 6. En esta consideración, especulativa sobre las razones de los médicos para hacer su prescripción la Sala no tiene comentarios.**

**En relación con los puntos concretos de la petición y aunque suene reiterativo la Sala aclara:**

- 1. Se reitera que el Octreotide Tc99 no cumplió las consideraciones para ser declarado como Medicamento Vital No Disponible de acuerdo con el Decreto 481 de 2004**
- 2. Se reitera que justamente por existir otras alternativas, no se declara vital no disponible al Octreotide Tc99**
- 3. El perfil del Octreotide Tc99, es el que corresponde a sus elementos esenciales ya evaluados el Octreotide y el Tecnecio Tc99**
- 4. La Sala no tiene competencia directa para autorizar importaciones solo recomienda su autorización al INVIMA en los casos en que a juicio del médico, como ya se indicó, ha agotado todas las posibilidades existentes en el país en medicamentos para el cuidado de la salud de su paciente y estima el prescriptor que si no se facilita ese recurso su paciente corre grave riesgo**





5. **La Sala no tiene información sobre el particular y su respuesta debe ser solicitada a la Subdirección de Registros Sanitarios**
6. **No a lugar a un llamado adicional al Ministerio de la Protección Social, por cuanto las normas actuales son suficientemente claras y precisas para el caso de la referencia**
7. **La Sala espera haber dado claridad al peticionario sobre las inquietudes planteadas**

**3.10.2.** Mediante radicado N° 10069406 Advance Scientific de Colombia y en ejercicio de derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Nacional y en el artículo 5° del Código Contencioso Administrativo, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora eliminar del listado de medicamentos vitales no disponibles el siguiente producto.

<b>Producto/Principio activo</b>	<b>Marca comercial</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Concentración</b>
Hialuronidasa	Hylase	Inyectable	150 UI/ 3 mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el principio activo hialuronidasa inyectable 150 UI/ 3 mL (HYLASE) tiene registro sanitario vigente y que el interesado certifica comercialización del producto en cantidades suficientes para atender las necesidades según radicado 10069406 del 16-09-2010, recomienda retirar el producto de la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles

### 3.11. CONSULTAS, VARIOS

#### 3.11.1. RADICADO 10048785

Fecha : 08/07/2010  
Interesado : Nirma Limited

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que para el producto Lactato de Sodio Compuesto (compound sodium lactate intravenous infusion):

1. Se encuentran aceptadas las siguientes concentraciones de acuerdo al concepto emitido en el numeral 2.1.6 del acta N° 84 de 1996.

Cada 100 mL contiene:



Cloruro de sodio USP.....600 mg  
Lactato de sodio.....310 mg  
Cloruro de potasio USP.....30 mg  
Cloruro de calcio dihidratado USP.....20 mg  
Agua para inyección csp.....100 mL

2. Laboratorios Nirma Limited, tiene este producto pero en las siguientes concentraciones:

Cloruro de sodio USP.....0.600 g  
Lactato de sodio.....0.320 g  
Cloruro de potasio USP.....0.040 g  
Cloruro de calcio dihidratado USP.....0.027 g  
Agua para inyección csp.....100 mL

3. Estas concentraciones corresponden a las aceptadas por la Farmacopea Británica que es oficial en Colombia de acuerdo al Decreto 677 de 1995.
4. Por lo anterior, se solicita incluir las concentraciones mencionadas en el numeral 2, las cuales corresponden a las aprobadas por la B.P.
5. Las especificaciones de este producto serían las siguientes:

Forma farmacéutica: Solución

Indicaciones: Fluido de irrigación artroscópica con instrumentos de endoscopia durante procedimientos que requieren distensión e irrigación de las articulaciones.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida. No debe ser administrada intravenosamente.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para dar curso a su solicitud debe surtir el trámite como Evaluación Farmacológica cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995

### 3.11.2. RADICADO 10045470

Fecha : 28/06/2010  
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar aprobar la exportación de la siguiente presentación:

Caja que contenga en el mismo blíster:  
Orazole 20 mg cápsulas (omeprazol) (Reg. San INVIMA M-011180-R1) y  
Moxar 5 mg tabletas (Mosaprida) (Reg. San INVIMA 2005M-0004329)

Del mismo modo, se solicita confirmar si esta presentación es viable para Colombia, de ser así ¿Qué requisitos se requieren?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe justificación alguna ni farmacológica ni terapéutica, para aprobar la solicitud del interesado, teniendo en cuenta que son dos productos diferentes, con perfiles diferentes, usos diferentes y esquemas de dosificación diferentes que por lo tanto requieren manejo individualizado.

### 3.11.3. RADICADO 10045511

Fecha : 28/06/2010  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el siguiente claim o proclama para el producto Dulcocomfort®:

*“Hidrata las heces y lubrica las paredes intestinales para una evacuación suave, fácil y cómoda”*

Dulcocomfort® es una laxante cuyo principio activo es Docusato de sodio, el cual pertenece a la categoría de los laxantes “lubricantes o suavizantes”, el docusato de sodio es un derivado sulfonado de cadena larga de lípidos del bolo fecal con el agua. Esto produce un ablandamiento de las heces, lo que facilita su eliminación.

De acuerdo a su mecanismo de acción es posible concluir que el docusato de sodio cumple con lo expresado en el claim.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la proclama “Hidrata las heces y lubrica las paredes intestinales para una evacuación suave, fácil y cómoda” para el producto Dulcocomfort®



### 3.11.4. RADICADO 10045882

Fecha : 29/05/2010  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que:

1. Actualmente se encuentran aceptados en la normas farmacológicas 4.1.3.0.N10 los siguientes productos
  - INTERFERON ALFA 2B-5000000 U.I. polvo liofilizado para inyectable
  - INTERFERON ALFA 2B-3000000 U.I. polvo liofilizado para inyectable
  - INTERFERON ALFA 2B-1000000 U.I. polvo liofilizado para inyectable
2. Las anteriores presentaciones corresponden a la forma farmacéutica de polvo liofilizado para inyectable.
3. Actualmente también se dispone internacionalmente de estos mismos productos en forma de solución inyectable.
4. En las normas farmacológicas sólo se encuentra aceptado el siguiente producto de solución inyectable:  
  
INTERFERON ALFA 2B – 6000000 U.I.
5. Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos sobre la inclusión de las siguientes concentraciones en la forma de solución inyectable.

INTERFERON ALFA 2B- 5000000 U.I.  
INTERFERON ALFA 2B- 3000000 U.I.  
INTERFERON ALFA 2B- 1000000 U.I.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para dar curso a su solicitud debe surtir el trámite como Evaluación Farmacológica cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995

### 3.11.5. RADICADO 2010044463

Expediente : 19908192  
Fecha : 04/08/2010  
Interesado : Merck Serono S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el desistimiento de la aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto Concor® 2.5 mg tabletas; ya que, debido a un error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Este caso fue conceptuado igualmente en Acta No. 40 de 2010, numeral 3.13.43 en respuesta al radicado 10053214 de fecha 27/07/2010

### 3.11.6. RADICADO 2010044466

Expediente : 19908191  
Fecha : 04/08/2010  
Interesado : Merck Serono S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el desistimiento de la aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto Concor® 1.25 mg tabletas; ya que, debido a un error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Este caso fue conceptuado igualmente en Acta No. 40 de 2010, numeral 3.13.44 en respuesta al radicado 10053217 de fecha 27/07/2010

### 3.11.7. RADICADO 2010044454

Expediente : 34017  
Fecha : 04/08/2010  
Interesado : Merck Serono S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el desistimiento de la aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto Concor® 10 mg tabletas; ya que, debido a un error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Este caso fue conceptuado igualmente en Acta No. 40 de 2010, numeral 3.13.41 en respuesta al radicado 10053215 de fecha 27/07/2010

### 3.11.8. RADICADO 2010044458

Expediente : 34016  
Fecha : 04/08/2010  
Interesado : Merck Serono S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el desistimiento de la aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto Concor® 5 mg tabletas; ya que, debido a un error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Este caso fue conceptuado igualmente en Acta No. 40 de 2010, numeral 3.13.42 en respuesta al radicado 10053216 de fecha 27/07/2010

### 3.11.9. XCLAIR CREAM

Radicado : 10040988  
Fecha : 10/06/2010  
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la clasificación que debe darse al producto en referencia, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1. El pasado 12 de mayo del presente año, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos consideró que el producto Xclair por su composición e indicación terapéutica corresponde a un medicamento.
2. Como quiera que se deba proceder para obtener el registro sanitario dentro de la clasificación señalada por la citada Sala, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos ratificar dicho concepto previo análisis de las siguientes consideraciones:



- Certificado de venta libre
- Composición del producto.

En su revisión, podría deducirse que se trata de un cosmético. De hecho, en cada componente se indica su función.

- Igualmente, de la revisión de la etiqueta se infiere que se trata efectivamente de una crema utilizada como suavizante de la piel dañada por efecto de la radioterapia.
- También se puede observar que la Comunidad Sanitaria Internacional considera que el producto corresponde a un dispositivo médico de clase IIA.
- Se reitera que al revisar la composición del producto ésta no contiene ninguna sustancia con actividad o indicación terapéutica que permita su clasificación como medicamento.

Petición:

En consecuencia y en virtud de la necesidad de realizar un trámite correcto, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos pronunciarse sobre la clasificación del producto, teniendo en cuenta los argumentos antes expuestos, con el fin de presentar la respectiva solicitud de registro sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe clasificarse como medicamento por tener indicaciones terapéuticas**

### 3.11.10. RADICADO 10059365

Fecha : 17/08/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el producto hialuronidasa es considerado un medicamento, ya que dentro de sus uso describe que incrementa la velocidad de absorción para disminuir el malestar al inyectar fluidos subcutáneos o intramusculares y promueve la reabsorción del exceso de fluidos y extravasación de sangre de los tejidos o incrementa la efectividad de la anestesia local.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto hialuronidasa es considerado un medicamento, ya que presenta indicaciones terapéuticas

### 3.11.11. RADICADO 10057269

Fecha : 09/08/2010  
Interesado : Grupo Puertos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la empresa Pronuclear S.A.S. presenta la licencia de importación LIC-20653320-05082010 en la cual solicita el concepto de importación del producto: agua O<sup>18</sup>, nombre genérico H<sub>2</sub>O<sup>18</sup>, calidad y concentración 97% agua enriquecida, presentación líquido en vial por 25 gramos; el importador soporta su solicitud con el concepto emitido en Acta N° 29 del 2010, numeral 3.9.20, mediante acta radicado 2010045328 del 07 de mayo de 2010 por la empresa DISQUIMER.

Según lo anterior, es necesario que se indique si: ¿es posible aprobar la importación de este producto, teniendo en cuenta que cambia la concentración y presentación del vial con relación a lo soportado por el interesado a la Comisión?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la nueva concentración del producto: agua O<sup>18</sup>, nombre genérico H<sub>2</sub>O<sup>18</sup>, calidad y concentración 97% teniendo en cuenta que mediante acta no. 29 del 2010, numeral 3.9.20 se recomendó la aprobación del mismo producto en concentración al 98%

### 3.11.12. METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg + GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Radicado : 10050940  
Fecha : 16/07/2010  
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10022870 del 7 de abril de 2010, en el sentido de aclarar lo siguiente:

1. Que lo estudios de bioequivalencia presentados corresponden a la concentración de GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 1000 mg y no a la concentración GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 500 mg





2. Por lo anterior, se presentan los perfiles de disolución que comprenden tanto la concentración GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 500 mg y la de GLIBENCLAMIDA 5 mg + METFORMINA 1000 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no respondió satisfactoriamente el requerimiento de la Sala por cuanto no envió completo el estudio de biodisponibilidad. Por lo anterior la Sala recomienda negar la solicitud presentada para el producto de la referencia

### 3.11.13. LOCION MENTICOL

Expediente : 36258  
Radicado : 10077735  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene  
Alcohol etílico 96% 73,0 mL  
Mentol 0,39 g.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido mediante Acta No. 34 de 2010 numeral 3.11.2., teniendo en cuenta que la composición del producto de la referencia se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10, de antisépticos y desinfectantes, en el sentido de conceptuar en qué grupo debe clasificarse el producto

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe clasificarse como medicamento

**Condición de venta:** Venta sin fórmula médica.

### 3.12. ACLARACIONES



### **3.12.1. RADICADO 10059533**

Fecha : 17/008/2010  
Interesado : Laboratorios La Santé

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el Acta N° 01 de 2010, numeral 2.1.2.6, en cuanto a la composición de uno de sus principios activos, ya que declara: “Analper PM tabletas recubiertas (ibuprofeno 400 mg + Difenhidramina 25 mg)” al ser la composición correcta (Ibuprofeno 400 mg + Difenhidramina clorhidrato 25 mg).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir, como lo solicita el interesado, la composición del producto “Analper PM tabletas recubiertas” indicada en el Acta No. 01 de 2010 numeral 2.1.2.6., en el sentido que la composición correcta es:

**Composición:** Cada tableta recubierta de ANALPER PM contiene 400 mg de Ibuprofeno y 25mg de difenhidramina clorhidrato.

### **3.12.2. VITAMINA D3 400 UI CÁPSULA DE GELATINA BLANDA VITAMINA D3 1000 UI CÁPSULA DE GELATINA BLANDA**

Expediente : 20018422  
Radicado : 10060467  
Fecha : 2010/08/19  
Interesado : Farma de Colombia S.A

Principio activo: Vitamina D3 400 UI  
Vitamina D3 1000 UI

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la corrección del concepto emitido en el Acta No. 32 de 2010 numeral 3.1.5.1 en el ítem correspondiente a la posología, que es:

Posología:



Vitamina D3 400 UI de 1 a 2 tabletas al día o según prescripción médica.  
Vitamina D3 1000 UI de 1 tableta al día o según prescripción médica.  
Y no como aparece en dicha Acta

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar como lo solicita el interesado en el sentido de corregir la posología indicada en el Acta No. 32 de 2010 numeral 3.1.5.1., la cual debe quedar de la siguiente manera:

**Posología:**

**Vitamina D3 400 UI de 1 a 2 tabletas al día o según prescripción médica.**  
**Vitamina D3 1000 UI de 1 tableta al día o según prescripción médica.**

**3.12.3. EURAX LOCIÓN**

Expediente : 20009852  
Radicado : 2009086319  
Fecha : 2009/08/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de loción contienen 10 g crotamiton o cada 100 mL de loción contienen 9,65 g

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Antipruriginoso y acaricida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no debe usarse en dermatitis vesicular y exudativa aguda.

Madres lactantes: No usar Eurax en la región de los pezones. Evitese la aplicación cerca de los ojos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No.33 de 2010 numeral 3.1.7.12, en el sentido que la concentración del producto de la referencia es 9.65% peso/volumen lo que es equivalente a 10% p/p

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No.33 de 2010 numeral 3.1.7.12, en el sentido que la concentración del producto de la referencia es 9.65% peso/volumen lo que es equivalente a 10% p/p y no como se cita en la mencionada acta



### 3.12.4. RADICADO 10040143

Fecha : 08/06/2010  
Interesado : Director General de Salud Pública

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la solicitud que hace el laboratorio Sanofi-Aventis de Colombia con referencia a “autorizar la importación del producto Fluzone (vacuna trivalente contra la influenza, tipos A y B: cepa análoga a A/California/7/2009 (H1N1); cepa análoga a A/Perth/16/2009 (H3N2); cepa análoga a B/Brisbane/60/2008)”

El Ministerio de la Protección Social tiene conocimiento que la Comisión Revisora ha aprobado la actualización de cepas de Fluzone de acuerdo a las recomendaciones de la OMS y la Resolución del Comité de Revisión de Expertos – RDC N° 100 del 23 de septiembre de 2010. Sin embargo, se ha recibido información por parte del laboratorio productor que esta vacuna no ha sido aprobada para la comercialización en los Estado Unidos o en Australia, Canadá, Israel, Japón, Nueva Zelanda, Suiza, África del Sur en la Unión Europea o en la Comunidad Económica Europea. En este mismo sentido la OPS ha informado que esta vacuna no tendrá certificados de liberación del lote de la autoridad regulatoria norteamericana US Food and Drug Administration.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la solicitud presentada por el interesado no es de competencia de esta Sala.

**Por otra parte esta Sala en su momento evaluó la documentación científica (acta 27/2010) correspondiente a la actualización de cepas para el producto de la referencia encontrándolo adecuado y por lo tanto recomendando su aprobación**

Siendo las 14:00 horas del 14 de octubre 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