



## **COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 34 DE 2010**

**SESIÓN ORDINARIA**

**29 DE JULIO 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. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 3.11. CONSULTAS - VARIOS**
  - 3.12. ACLARACIONES**

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**



Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General 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. FOSAMAX® PLUS**

Expediente : 19961792  
Radicado : 2010030627  
Fecha : 2010/03/29  
Interesado : MSD

Composición: Alendronato sódico 70 mg  
Colecalciferol (Vitamina D3) 2800 UI

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo aquellas de cadera y columna y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D3. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para reducir el riesgo de insuficiencia de vitamina D. (Del registro)

Contraindicaciones: Anormalidades del esófago que demore el vaciamiento esofágico tales como acalasia. Inhabilidad para permanecer de pie o sentado por al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a algún componente de este producto. Hipocalcemia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las nuevas precauciones que se deben tener en cuenta tras la administración del medicamento, puesto que se ha reportado en una cantidad reducida de pacientes tratados con bifosfonatos fracturas en la diáfisis femoral subtrocantérica y proximal. A pesar de presentar una incidencia reducida, se recomienda realizar especial seguimiento en los pacientes con sospechas de fracturas por estrés, así como un cuidado ortopédico apropiado, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Así mismo solicita aprobación de nueva versión de inserto y de información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las nuevas precauciones solicitadas por el interesado las cuales deben hacerse extensivas a todos los productos que contengan este principio activo

### 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 3.5.1. LORATADINA TABLETAS 10 mg

Radicado : 10025720  
Fecha : 16/04/2010  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd

Principio activo: Cada tableta contiene loratadina 10 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones:

Antihistamínico: Alivio temporal del goteo y congestión nasal, estornudos, prurito nasal o ardor de la garganta, ojos llorosos debido a resfriado, rinitis alérgica u otras alergias respiratorias. No produce somnolencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la loratadina o a cualquier otro componente del producto, niños menores de 12 años, embarazo y lactancia. No consuma si está tomando otro antihistamínico.

Advertencias y precauciones: Pregunte al médico antes de usar si presenta enfermedades del hígado, alteraciones nasales, cardiovasculares, epilepsia, si está tomando otros medicamentos. No tomar el medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Si los síntomas no mejoran en 7 días consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.5.1. en el sentido de aprobar el cambio de condición de venta del producto de la referencia a venta libre.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que la loratadina por cuanto requiere diagnóstico y vigilancia médica tiene indicación como antihistamínico, considera que la condición de venta debe ser con fórmula médica.

### 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

#### 3.6.1. ROTARIX®

Radicado : 10030154  
Fecha : 04/05/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el último comunicado con relación a la vacuna de Rotarix en el que a la luz de los datos de seguridad, eficacia y efectividad sobre Rotarix y hasta donde tiene conocimiento la Compañía, el balance global riesgo beneficio de Rotarix es positivo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con relación a la vacuna Rotarix, lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia y recomienda una interconsulta para su evaluación por expertos infectólogos

#### 3.6.2. ROTARIX®

Radicado : 10033614  
Fecha : 14/05/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre las últimas investigaciones relacionadas con la vacuna ROTARIX se presenta una nueva actualización con análisis de ineffectividad al igual que evaluaciones retrospectivas de muestras clínicas.



Toda la información suministrada está en línea junto con la información presentada la semana pasada en las reuniones de los grupos BWP (Biologics Working Party)/ VWP (Vaccine Working Party) en EMEA y VRBPAC (Vaccine and Related Biological Products Advisory Committee) en FDA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con relación a la vacuna Rotarix, lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia y recomienda una interconsulta para su evaluación por expertos infectólogos

### 3.6.3. PROPILTIOURACILO

Radicado : 10028957  
Fecha : 29/04/2010  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para evaluación y concepto, el informe de seguridad acerca del propiltiouracilo.

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre el riesgo de lesiones hepáticas graves, incluyendo fallo hepático agudo y muerte con el uso de dicho medicamento en pacientes adultos y pediátricos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo propiltiouracilo con el fin de evaluar el balance beneficio/riesgo a la luz de las nuevas informaciones con respecto a este producto

### 3.6.4. RADICADO 10031081

Fecha : 06/05/2010  
Interesado : Bayer Healthcare

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora publicaciones de interés sobre farmacovigilancia de medicamentos Biológicos.

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



## recibo de las publicaciones sobre farmacovigilancia de medicamentos Biológicos

### 3.6.5. RADICADO 10030276/10045902

Fecha : 04/05/2010

Interesado : Pfizer S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la situación presentada con el producto Mylotarg® (gemtuzumab ozogamicina inyectable) que está indicado para pacientes de 60 años o más con leucemia mieloide aguda (LMA) positiva para CD33 que en su primera recaída no son considerados candidatos para otras quimioterapias antineoplásicas.

Pfizer ha tomado una decisión importante relacionada con Mylotarg, basada en las discusiones recientes con la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos. La discusión con la FDA llevada a cabo el 7 de abril de 2010 se basó en los datos presentados en el Congreso de la Sociedad Americana de Hematología en diciembre de 2009, relacionados con un estudio enmascarado de fase 3 en el que se adiciona Mylotarg a una quimioterapia de inducción estándar con una daunorubicina y arabinósido de citosina para el tratamiento de primera línea de pacientes menores de 61 años de edad con LMA. Los resultados demostraron que no existía ningún beneficio clínico y mostraron toxicidad excesiva en el grupo de tratamiento con Mylotarg. En todos los pacientes evaluables para inducción de toxicidad la tasa de eventos adversos (EA) fatales, al menos posiblemente atribuibles al tratamiento (los más comunes fueron hemorragia, infección y/o ARDS), fueron significativamente mayores en el grupo de daunorubicina y arabinósido de citosina (DA)+Mylotarg (16/283= 5,7% vs. 4/281=1,4%, P=0,01).

La aprobación original de Mylotarg en los Estados Unidos en mayo de 2000 fue otorgada bajo la modalidad de aprobación acelerada (Subparte H) y se basó en la tasa de respuestas general. La aprobación acelerada requiere que se presenten datos adicionales que confirmen en beneficio clínico. Los estudios controlados no han demostrado eficacia ni seguridad cuando Mylotarg se utiliza combinado con otros antineoplásicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio el producto Mylotarg para evaluar el balance beneficio/riesgo de acuerdo con los informes de seguridad y las discusiones recientes con la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos.



### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.7.1. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

Expediente : 19926346  
Radicado : 2004054715  
Fecha : 2004/09/07  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Inmunoglobulinas de origen equino que neutralizan como mínimo el veneno de: Bothrops Atrax 25mg; Bothrops Asper 25mg; Lachesis Muta 10mg; Crotalus Durissus 10mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Neutraliza el veneno de serpientes del género Bothrops, Crotalus y Lachesis. (Del registro)

Contraindicaciones: Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico. (Del registro)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Que Mediante Resolución N°. 2004016605 De 07/09/2004, El Invima llamó a revisión de oficio el producto Suero antiofidico polivalente liofilizado, titular Laboratorios Probiol, que mediante oficio N°. 09106035 de 09/12/2009, de la Subdirección de Registros Sanitarios ofició a la Comisión para que se pronunciara respecto del llamamiento a la revisión de oficio, revisada la base de datos del Invima el interesado no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, motivo por el cual se solicita concepto final.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse a la Sala el concepto de la Subdirección de Registros Sanitarios sobre el cumplimiento de los requisitos de calidad que originaron el llamado a revisión de oficio con el fin de dar concepto final sobre el proceso

#### 3.7.2. ARAPLUS 150 mg

Expediente : 19984328  
Radicado : 10025097  
Fecha : 2010/04/14  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene Irbesartan 150 mg



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de la formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N<sup>o</sup>. 56 de 2009, numeral 2.2.4, en la cual conceptúa: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.*

De igual forma, se anexan los certificados de análisis de calidad tanto del principio activo como del producto terminado ajustados a la USP, última edición, así como las especificaciones de calidad según USP de Irbesartán (principio activo) e Irbesartán Tabletas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite el documento a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se evalúe la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio

**3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN:** No se presentaron casos para este ítem

### **3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**3.9.1.** Mediante radicado 10035362 del 21 de mayo de 2010 y 10035762 del 24 de mayo de 2010 la empresa RP Pharma S.A. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el acta 18 de 2010 numeral 3.9.1 mediante la cual se niega la importación del producto Anfotericina B Liposomada, Inyectable liofilizado 50 mg. Cantidad solicitada 10.000 unidades.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el país tiene disponibilidad de anfotericina; en caso de requerirse puntualmente el producto de la referencia, debe solicitarse por





## **paciente allegando resumen de historia clínica, fórmula médica y justificación**

### **3.9.2. RADICADO 10045050**

Mediante radicado 10045050 del 25 de junio de 2010 la empresa NUCLEOTEC informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la situación de urgencia que vive el país debido a la escasez de molibdeno a nivel mundial, (adjuntan documentos donde se especifican que los reactores mundiales comerciales, tienen más de 40 años y las grietas están empezando a surgir, por la cual la mayoría se encuentran en mantenimiento, quedando IKA producción en manos de 2 reactores). En Colombia este problema se viene presentando desde hace un año, ya que la casa que suministra este material en el momento no abastece el mercado del país, y está repercutiendo de una forma radical en el sistema de salud nacional.

Por lo anterior el interesado solicita a la Comisión Revisora autoricen al interesado para importar el producto “Material Radiactivo vital No Disponible Generador de Tecnecio – 99”, en una cantidad aproximada de 16 generadores semanales, para poder ofrecer una solución real e inmediata a los pacientes que están a la espera de realizarse sus estudios.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto “Material Radiactivo Generador de Tecnecio – 99” y por lo tanto recomienda autorizar la importación del producto, en una cantidad aproximada de 16 generadores semanales

**3.9.3.** Mediante radicado 2010070074 del 09 de julio de 2010 la empresa Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vidaza® (Azacitidina) 100 mg Ampollas.

Documento de identidad : C.C. 6'066.977.  
Cantidad solicitada : 21 Ampollas  
Concentración : 100 mg.

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

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



**considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Vidaza® (Azacitidina) 100 mg Ampollas., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010070074**

**3.9.4.** Mediante radicado 2010072436 del 15 de julio de 2010 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vistide (Cidofovir 375 mg x 5 mL).

Documento de identidad : R.C. 1.094'900.620.  
Cantidad solicitada : 1 Frasco  
Concentración : 375 mg x 5 mL.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Vistide (Cidofovir 375 mg x 5 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010072436

**3.9.5.** Mediante radicado 2010072435 del 15 de julio de 2010 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vistide (Cidofovir 375 mg x 5 mL).

Documento de identidad : C.E. 150.453  
Cantidad solicitada : 2 Frasco  
Concentración : 375 mg x 5 mL.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Vistide (Cidofovir 375 mg x 5 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010072435

**3.9.6.** Mediante radicado 2010072434 del 15 de julio de 2010 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vistide (Cidofovir 375 mg x 5 mL).

Documento de identidad : C.C. 25'190.988  
Cantidad solicitada : 1 Frasco  
Concentración : 375 mg x 5 mL.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Vistide (Cidofovir 375 mg x 5 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010072434

**3.9.7.** Mediante radicado 2010070812 del 12 de julio de 2010 la empresa Acopel (Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedad de Deposito Lisosomal). Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Aldurazyme® (Laronidaza) 2,90 mg, (polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable)

Documento de identidad : (W. S.B.) Iniciales nombre del paciente  
Cantidad solicitada : 26 Viales  
Concentración : 2,90 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 recomienda autorizar la importación del medicamento Aldurazyme® (Laronidaza) 2,90 mg, (polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable) justificado desde el punto de vista clínico, para el paciente identificado en el radicado de la referencia, producto que será importado mediante donación de la empresa Genzyme a Acopel para este caso en particular

**3.9.8.** Mediante radicado 2010048184 del 18 de mayo, y 10053110 del 26 de julio de 2010 la empresa Intervenir presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 23 y 27 del 2010, con el fin de presentar los listados que solicitan para la importación de los medicamentos vitales no disponibles.

- 19      EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO ( INSECTOS)
- 7        EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO ( PLUMAS)
- 5        EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO ( FIBRAS)
- 2        EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (OTROS)
- 6        EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO ( EXCREMENTOS)
- 29      EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO ( CONTROLES)
- 2        EXTRACTOS ALERGÉNICOS PROVOCACIÓN (ÁCAROS)
- 2        EXTRACTOS ALERGÉNICOS PROVOCACIÓN (EPITELIOS)
- 2        EXTRACTOS ALERGÉNICOS PROVOCACIÓN (PÓLENES)

1914



LISTADO DE AELERGENOS- MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE

CANTIDAD – NOMBRE DEL ALERGENO

10	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO VENOMVAC ( VENENOS )
19	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL (ÁCAROS )
22	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL FORTE (ÁCAROS )
1373	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO DEPIGROID (ÁCAROS )
1	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO (ÁCAROS)
2	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO RETARD (ÁCAROS)
5	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL (EPITELIOS)
25	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO RETARD (EPITELIOS)
7	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL FORTE(EPITELIOS)
3	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL (PÓLENES)
2	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO RETARD (PÓLENES)
59	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO DEPIGROID (PÓLENES)
1	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO RETARD (HONGOS)
1	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBLINGUAL TOL (HONGOS)
1	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO RETARD (INSECTOS)
4	EXTRACTOS ALERGÉNICOS TRATAMIENTO SUBCUTANEO (INSECTOS)
145	EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNOSTICO (ALIMENTOS)
39	EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (ÁCAROS)
29	EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (EPITELIOS)
60	EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (POLÉNES)
24	EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (HONGOS)
8	EXTRACTOS ALERGÉNICOS DIAGNÓSTICO (VENENOS)

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el listado de alérgenos para importación, solicitado por el interesado en el radicado adjunto, atendiendo el concepto de la Sala emitido en el Acta No. 23 de 27 de mayo de 2010, numeral 3.9.39



**3.9.9.** Mediante radicado 2010073218 del 16 de julio de 2010 la empresa Medicamentos Especializados S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto ADEKS (Multivitaminico + Zinc) Tabletas Masticables.

Documento de identidad : T.I. 1.193'225.170.  
Cantidad solicitada : 1 frasco x 60 tabletas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe justificar, con información clínica, la necesidad de utilización de este medicamento específico dado que existen en el país asociaciones similares

**3.9.10.** Mediante radicado 2010073142 del 16 de julio de 2010 la empresa SumiVitales solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ancobon® (Flucytosina) 500 mg, cápsulas.

Documento de identidad : C.C.: 1.037'585.929.  
Cantidad solicitada : 200 cápsulas.  
Concentración : 500 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Ancobon® (Flucytosina) 500 mg, cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010073142

**3.9.11.** Mediante radicado 2010067961 del 06 de julio de 2010 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 Proamatine<sup>®</sup> (Midrodrina Clorhidrato) 5 mg Tabletas, presentación comercial frasco por 100 tabletas ranuradas por 10 mg.

Documento de identidad : C.C. 6´332.374.  
Cantidad solicitada : 300 Tabletas.  
Concentración : 10 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Proamatine<sup>®</sup> (Midrodrina Clorhidrato) 5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010067961

**3.9.12.** Mediante radicado 2010067739 del 02 de julio de 2010 la empresa Biotoscana S.A. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fibrogramin<sup>®</sup> (Factor XIII Liofilizado) 500 UI Ampollas.

Documento de identidad : T.I. 980501-61978.  
Cantidad solicitada : 12 Ampollas.  
Concentración : 500 UI.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Fibrogramin<sup>®</sup> (Factor XIII Liofilizado) 500 UI Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010067739



**3.9.13.** Mediante radicado 10047176 del 02 de julio de 2010 la empresa Fundación Santafe solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Nilotinib 800 mg / día al menos 1 año hasta la progresión.

Documento de identidad : 79'591.666.

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 Nilotinib cuenta con Registro Sanitario INVIMA 2008M 0008130 a favor de la compañía Novartis de Colombia.

**3.9.14.** Mediante radicados 10043815 del 22 de junio de 2010 y 2010075604 del 23 de julio de 2010 el Instituto Neurológico de Antioquia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Amytal Sodium (Amobarbital Sodico) Ampolla 1 mL / 0,5 g, requerido para realizar el Test de Wada a aquellos pacientes a someter a cirugía de epilepsia por presentar epilepsia refractaria y que a pesar del mejor tratamiento médico continúan teniendo crisis convulsivas

Cantidad solicitada : 50 Ampollas.

Concentración : 0,5 g

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la autorización de cupo otorgado por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social con fecha 16 de abril de 2009, firmada por su directora Alba Rocío Rueda Gómez, esta Sala considera que se debe autorizar la importación de amobarbital sódico viales de 500 mg por 10 mL, 50 ampollas, con destino al Instituto Neurológico de Antioquia, según solicitud allegada por la Coordinadora de medicamentos INDEA QF Sandra Milena Ávila para uso específico en prueba diagnóstica de epilepsia refractaria de tratamiento médico, según sustentación científica – clínica allegada por el interesado

### **3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.**

#### **3.10.1. MEMORANDO D.100 – 00489**





Mediante el memorando de la referencia el Director General del INVIMA, doctor Jairo Céspedes Camacho, solicita se de respuesta a los siguientes derechos de petición

### 3.10.1.1 RADICADO 10042239

Fecha : 2010/06/16  
Interesado : Harold Alfonso Rodríguez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan las siguientes preguntas:

- **Solicito me responda SI o NO a la siguiente pregunta:** En respuesta a una prescripción médica del especialista competente, mediante la cual se ordena a un paciente un medicamento con el principio(s) Claritromicina amp 500 mg, se puede dispensar indistintamente al mismo Si o No por parte de la EPS, IPS u otros actores del sistema correspondiente cualquiera de los existentes en el mercado bien sea innovador o genérico siempre que el mismo tenga el mismo principio activo en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, cuente con su correspondiente registro sanitario y se encuentre en el país cumpliendo con los estándares de calidad, eficacia y seguridad exigidos por el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las **diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.**
- Teniendo en consideración lo establecido en el decreto 677 de 1995, en lo correspondiente a los requisitos y procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicito a ustedes en su carácter de funcionario público, me informe si para cada uno de los productos **innovadores y genéricos existentes en el mercado Colombiano**, comercializados con su correspondiente registro sanitario expedido por el INVIMA con el principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma concentración del principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma forma farmacéutica son iguales Si o No sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las

Página 17 de 42



diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.

- Solicito me responda Si o No si para los procesos de dispensación las EPS, IPS u otros actores del sistema pueden dispensar indistintamente un producto genérico o innovador con el este principio activo, en la misma concentración y en la misma forma farmacéutica ante una prescripción médica ajustada a la normatividad vigente, esto es lo contenido en el decreto 2200 de 2005.

### **1. SOLICITO PARA LA PRESENTE PREGUNTA EN TÉRMINOS SI SE PUEDEN O NO DISPENSAR INDISTINTAMENTE.**

- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” le solicito a usted en su calidad de Director del INVIMA especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera la entida a su cargo, en su calidad de máxima autoridad técnica en el tema en Colombia; con base en todo lo anterior que existe alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se deba otorgar una tutela presentada para acceder a una marca específica de producto en algún caso en particular, o una entidad del sistema nacional de salud sea obligada a la dispensación de una marca específica de medicamento para la cual exista el competido genérico con este principio activo, en la misma forma farmacéutica y con la misma concentración del principio activo, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta a los anteriores casos en consideración a que deben ser conocidos y evaluados por todos los comisionados con el fin de dar la respuesta técnica correspondiente

#### **3.10.1.2. RADICADO 10042235**

Fecha : 2010/06/16  
Interesado : Harold Alfonso Rodríguez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan las siguientes preguntas:



- **Solicito me responda SI o NO a la siguiente pregunta:** En respuesta a una prescripción médica del especialista competente, mediante la cual se ordena a un paciente un medicamento con el principio(s) Imipenem Cilastatina amp (500 mg + 500 mg), se puede dispensar indistintamente al mismo Si o No por parte de la EPS, IPS u otros actores del sistema correspondiente cualquiera de los existentes en el mercado bien sea innovador o genérico siempre que el mismo tenga el mismo principio activo en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, cuente con su correspondiente registro sanitario y se encuentre en el país cumpliendo con los estándares de calidad, eficacia y seguridad exigidos por el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las **diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.**
- Teniendo en consideración lo establecido en el decreto 677 de 1995, en lo correspondiente a los requisitos y procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicito a ustedes en su carácter de funcionario público, me informe si para cada uno de los productos **innovadores y genéricos existentes en el mercado Colombiano**, comercializados con su correspondiente registro sanitario expedido por el INVIMA con el principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma concentración del principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma forma farmacéutica son iguales Si o No sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicito me responda Si o No si para los procesos de dispensación las EPS, IPS u otros actores del sistema pueden dispensar indistintamente un producto genérico o innovador con el este principio activo, en la misma concentración y en la misma forma farmacéutica ante una prescripción médica ajustada a la normatividad vigente, esto es lo contenido en el decreto 2200 de 2005.

### **1. SOLICITO PARA LA PRESENTE PREGUNTA EN TÉRMINOS SI SE PUEDEN O NO DISPENSAR INDISTINTAMENTE.**



- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” le solicito a usted en su calidad de Director del INVIMA especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera la entida a su cargo, en su calidad de máxima autoridad técnica en el tema en Colombia; con base en todo lo anterior que existe alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se deba otorgar una tutela presentada para acceder a una marca específica de producto en algún caso en particular, o una entidad del sistema nacional de salud sea obligada a la dispensación de una marca específica de medicamento para la cual exista el competido genérico con este principio activo, en la misma forma farmacéutica y con la misma concentración del principio activo, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta a los anteriores casos en consideración a que deben ser conocidos y evaluados por todos los comisionados con el fin de dar la respuesta técnica correspondiente

### 3.10.1.3. RADICADO 10042236

Fecha : 2010/06/16  
Interesado : Harold Alfonso Rodríguez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan las siguientes preguntas:

- **Solicito me responda SI o NO a la siguiente pregunta:** En respuesta a una prescripción médica del especialista competente, mediante la cual se ordena a un paciente un medicamento con el principio(s) Amfotericina B amp 50 mg, se puede dispensar indistintamente al mismo Si o No por parte de la EPS, IPS u otros actores del sistema correspondiente cualquiera de los existentes en el mercado bien sea innovador o genérico siempre que el mismo tenga el mismo principio activo en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, cuente con su correspondiente registro sanitario y se encuentre en el país cumpliendo con los estándares de calidad, eficacia y seguridad exigidos por el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?



- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las **diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.**
- Teniendo en consideración lo establecido en el decreto 677 de 1995, en lo correspondiente a los requisitos y procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicito a ustedes en su carácter de funcionario público, me informe si para cada uno de los productos **innovadores y genéricos existentes en el mercado Colombiano**, comercializados con su correspondiente registro sanitario expedido por el INVIMA con el principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma concentración del principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma forma farmacéutica son iguales Si o No sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicito me responda Si o No si para los procesos de dispensación las EPS, IPS u otros actores del sistema pueden dispensar indistintamente un producto genérico o innovador con el este principio activo, en la misma concentración y en la misma forma farmacéutica ante una prescripción médica ajustada a la normatividad vigente, esto es lo contenido en el decreto 2200 de 2005.

### **1. SOLICITO PARA LA PRESENTE PREGUNTA EN TÉRMINOS SI SE PUEDEN O NO DISPENSAR INDISTINTAMENTE.**

- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” le solicito a usted en su calidad de Director del INVIMA especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera la entida a su cargo, en su calidad de máxima autoridad técnica en el tema en Colombia; con base en todo lo anterior que existe alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se deba otorgar una tutela presentada para acceder a una marca específica de producto en algún caso en particular, o

Página 21 de 42



una entidad del sistema nacional de salud sea obligada a la dispensación de una marca específica de medicamento para la cual exista el competido genérico con este principio activo, en la misma forma farmacéutica y con la misma concentración del principio activo, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta a los anteriores casos en consideración a que deben ser conocidos y evaluados por todos los comisionados con el fin de dar la respuesta técnica correspondiente

#### 3.10.1.4. RADICADO 10042234

Fecha : 2010/06/16

Interesado : Harold Alfonso Rodríguez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan las siguientes preguntas:

- **Solicito me responda SI o NO a la siguiente pregunta:** En respuesta a una prescripción médica del especialista competente, mediante la cual se ordena a un paciente un medicamento con el principio(s) Meropenem amp 500 mg, se puede dispensar indistintamente al mismo Si o No por parte de la EPS, IPS u otros actores del sistema correspondiente cualquiera de los existentes en el mercado bien sea innovador o genérico siempre que el mismo tenga el mismo principio activo en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, cuente con su correspondiente registro sanitario y se encuentre en el país cumpliendo con los estándares de calidad, eficacia y seguridad exigidos por el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las **diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.**
- Teniendo en consideración lo establecido en el decreto 677 de 1995, en lo correspondiente a los requisitos y procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicito a ustedes en su carácter de funcionario público, me informe si para cada uno de los productos **innovadores y genéricos existentes en el mercado Colombiano**, comercializados con su correspondiente registro sanitario

Página 22 de 42

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

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



expedido por el INVIMA con el principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma concentración del principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma forma farmacéutica son iguales Si o No sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.

- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicito me responda Si o No si para los procesos de dispensación las EPS, IPS u otros actores del sistema pueden dispensar indistintamente un producto genérico o innovador con el este principio activo, en la misma concentración y en la misma forma farmacéutica ante una prescripción médica ajustada a la normatividad vigente, esto es lo contenido en el decreto 2200 de 2005.

#### **1. SOLICITO PARA LA PRESENTE PREGUNTA EN TÉRMINOS SI SE PUEDEN O NO DISPENSAR INDISTINTAMENTE.**

- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” le solicito a usted en su calidad de Director del INVIMA especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera la entida a su cargo, en su calidad de máxima autoridad técnica en el tema en Colombia; con base en todo lo anterior que existe alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se deba otorgar una tutela presentada para acceder a una marca específica de producto en algún caso en particular, o una entidad del sistema nacional de salud sea obligada a la dispensación de una marca específica de medicamento para la cual exista el competido genérico con este principio activo, en la misma forma farmacéutica y con la misma concentración del principio activo, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta a los anteriores casos en consideración a que deben ser conocidos y evaluados por todos los comisionados con el fin de dar la respuesta técnica correspondiente**



### 3.10.1.5. RADICADO 10042232

Fecha : 2010/06/16

Interesado : Harold Alfonso Rodríguez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan las siguientes preguntas:

- **Solicito me responda SI o NO a la siguiente pregunta:** En respuesta a una prescripción médica del especialista competente, mediante la cual se ordena a un paciente un medicamento con el principio(s) Meropenem amp 1 g., se puede dispensar indistintamente al mismo Si o No por parte de la EPS, IPS u otros actores del sistema correspondiente cualquiera de los existentes en el mercado bien sea innovador o genérico siempre que el mismo tenga el mismo principio activo en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, cuente con su correspondiente registro sanitario y se encuentre en el país cumpliendo con los estándares de calidad, eficacia y seguridad exigidos por el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las **diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.**
- Teniendo en consideración lo establecido en el decreto 677 de 1995, en lo correspondiente a los requisitos y procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicito a ustedes en su carácter de funcionario público, me informe si para cada uno de los productos **innovadores y genéricos existentes en el mercado Colombiano**, comercializados con su correspondiente registro sanitario expedido por el INVIMA con el principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma concentración del principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma forma farmacéutica son iguales Si o No sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicito me responda Si o No si para los procesos de dispensación las EPS, IPS u otros actores del sistema pueden dispensar indistintamente un

Página 24 de 42

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

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





producto genérico o innovador con el este principio activo, en la misma concentración y en la misma forma farmacéutica ante una prescripción médica ajustada a la normatividad vigente, esto es lo contenido en el decreto 2200 de 2005.

### **1. SOLICITO PARA LA PRESENTE PREGUNTA EN TÉRMINOS SI SE PUEDEN O NO DISPENSAR INDISTINTAMENTE.**

- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” le solicito a usted en su calidad de Director del INVIMA especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera la entida a su cargo, en su calidad de máxima autoridad técnica en el tema en Colombia; con base en todo lo anterior que existe alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se deba otorgar una tutela presentada para acceder a una marca específica de producto en algún caso en particular, o una entidad del sistema nacional de salud sea obligada a la dispensación de una marca específica de medicamento para la cual exista el competido genérico con este principio activo, en la misma forma farmacéutica y con la misma concentración del principio activo, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta a los anteriores casos en consideración a que deben ser conocidos y evaluados por todos los comisionados con el fin de dar la respuesta técnica correspondiente

#### **3.10.1.6. RADICADO 10042229**

Fecha : 2010/06/16  
Interesado : Harold Alfonso Rodríguez

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le respondan las siguientes preguntas:

- **Solicito me responda SI o NO a la siguiente pregunta:** En respuesta a una prescripción médica del especialista competente, mediante la cual se ordena a un paciente un medicamento con el principio(s) Piperacilina Tazobactam amp 4,5 g., se puede dispensar indistintamente al mismo Si o

Página 25 de 42



No por parte de la EPS, IPS u otros actores del sistema correspondiente cualquiera de los existentes en el mercado bien sea innovador o genérico siempre que el mismo tenga el mismo principio activo en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, cuente con su correspondiente registro sanitario y se encuentre en el país cumpliendo con los estándares de calidad, eficacia y seguridad exigidos por el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?

- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las **diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.**
- Teniendo en consideración lo establecido en el decreto 677 de 1995, en lo correspondiente a los requisitos y procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicito a ustedes en su carácter de funcionario público, me informe si para cada uno de los productos **innovadores y genéricos existentes en el mercado Colombiano**, comercializados con su correspondiente registro sanitario expedido por el INVIMA con el principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma concentración del principio(s) activo(s) anotado(s), en la misma forma farmacéutica son iguales Si o No sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior le solicito a usted especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicito me responda Si o No si para los procesos de dispensación las EPS, IPS u otros actores del sistema pueden dispensar indistintamente un producto genérico o innovador con el este principio activo, en la misma concentración y en la misma forma farmacéutica ante una prescripción médica ajustada a la normatividad vigente, esto es lo contenido en el decreto 2200 de 2005.

### **1. SOLICITO PARA LA PRESENTE PREGUNTA EN TÉRMINOS SI SE PUEDEN O NO DISPENSAR INDISTINTAMENTE.**

- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” le solicito a usted en su calidad de Director del INVIMA especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos

Página 26 de 42



innovadores y genéricos contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.

- Considera la entida a su cargo, en su calidad de máxima autoridad técnica en el tema en Colombia; con base en todo lo anterior que existe alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se deba otorgar una tutela presentada para acceder a una marca específica de producto en algún caso en particular, o una entidad del sistema nacional de salud sea obligada a la dispensación de una marca específica de medicamento para la cual exista el competido genérico con este principio activo, en la misma forma farmacéutica y con la misma concentración del principio activo, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta a los anteriores casos en consideración a que deben ser conocidos y evaluados por todos los comisionados con el fin de dar la respuesta técnica correspondiente

### 3.11. CONSULTAS - VARIOS

#### 3.11.1. HAVRIX 720 JUNIOR

Expediente : 19989753  
Radicado : 2009135415  
Fecha : 2009/12/17  
Interesado : GSK Colombia S.A.

Principio activo: Antígeno del virus de la hepatitis A (HAV)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A. (Del registro)

Contraindicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección. En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración



de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se pueden producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada. Embarazo y lactancia.

Embarazo: E efecto de la vacunación sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluada sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables.

Lactancia: Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables. (Del registro)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de ensayos clínicos al petitionario que sustenten su solicitud, ya que están solicitando nueva especificación para estabilidad de la potencia de la vacuna de la referencia. Como antecedente se tiene que tienen una especificación para liberación de lote de 78% y están solicitando se apruebe el criterio de aceptación de no menos del 73% para estabilidad. Dado que se amplió el intervalo de aprobación, la inquietud es, si es necesario que alleguen algún tipo de ensayo clínico en donde demuestren que con la especificación del 73% se asegura la actividad antigénica requerida para obtener la respuesta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite el presente caso a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se efectúe el estudio farmacéutico, por ser de su competencia**

### 3.11.2. LOCION MENTICOL

Expediente : 36258  
Radicado : 2009104660  
Fecha : 2009/11/09  
Interesado : Perfumería Lemaitre S.A.

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 conceptuar si el producto de la referencia corresponde a un medicamento o a un cosmético, en atención al concepto emitido en el Acta 34 de 2006 numeral 2.10.23 y en la cual se consultó sobre un producto cuya composición es: Cada 100 mL contiene 58,5 g de alcohol etílico (equivalente a 73 mL de alcohol etílico) y mentol 0,585g y en la cual la Comisión conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe clasificarse como un cosmético.

**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 cosmético teniendo en cuenta sus usos.**

### 3.11.3. TICARCILINA 6 g

Expediente : 20009892  
Radicado : 2009114699  
Fecha : 2009/10/28  
Interesado : Farmalógica S.A.

Composición: Cada vial contiene ticarcilina disódica equivalente a 6g de ticarcilina.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Las que asigne la Honorable Comisión Revisora de Medicamentos.

Contraindicaciones: Las que asigne la Honorable Comisión Revisora de Medicamentos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora asignar indicaciones, contraindicaciones y advertencias al producto de la referencia, teniendo en cuenta que el producto está incluido en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10 pero no hay productos con registro sanitario vigente y no hay actas de Comisión Revisora donde figuren las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de este producto.

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



**recomienda retirar el producto de la referencia de las Normas Farmacológicas dada su poca eficacia frente a otros antibióticos, además de no comercializarse en Colombia durante varios años**

#### **3.11.4. CARDURAN® XL 4 mg**

Expediente : 19997623  
Radicado : 2008106116  
Fecha : 2008/09/30  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene doxazosina mesilato equivalente a doxazosina 4 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinazolonas, niños menores de doce años, embarazo, lactancia, disfunción hepática. (Del registro)

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aceptar que el interesado incluya en las etiquetas las contraindicaciones y advertencias de la siguiente manera "Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinazolonas.

Advertencias: El uso de este producto en niños menores de 12 años, embarazo, lactancia y disfunción hepática queda bajo criterio médico",

Lo anterior teniendo en cuenta que las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Registro Sanitario son "Hipersensibilidad a las quinazolonas, niños menores de 12 años, embarazo, lactancia y disfunción hepática".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado dado que lo que éste afirma que son advertencias son contraindicaciones absolutas, las cuales no son desvirtuadas con la información allegada**

#### **3.11.5. RADICADO 10024613**

Fecha : 13/04/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre si se debe llamar a revisión de oficio todos los productos que se enmarquen dentro de las siguientes situaciones:

1. Cuando el laboratorio fabricante de un producto amparado con un registro sanitario bajo la modalidad importar y vender o fabricar y vender durante la vigencia del registro pierde sus Buenas Prácticas de Manufactura y se continúa con la fabricación y comercialización del medicamento.
2. Cuando existe un producto se encuentra amparado con registro sanitario, este se está comercializando y se evidencia que no cuenta con las etiquetas aprobadas
3. Cuando existe una prueba evidente que el producto y su comercialización no se ajusta a las condiciones iniciales en las que fue otorgado el registro sanitario y no se ha realizado la modificación al registro o esta condición contraría la normatividad sanitaria.
4. Cuando se deban actualizar las especificaciones y metodologías analíticas de un producto aprobadas en los registros sanitarios, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que presenten sobre la materia, y estos avances deban adoptarse inmediatamente.

Lo anterior, con el fin que la Subdirección de Registros Sanitarios con base en este concepto pueda llamar a revisión de oficio, si es procedente con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta en los siguientes términos:

1. Cuando el laboratorio fabricante de un producto amparado con un registro sanitario bajo la modalidad importar y vender o fabricar y vender durante la vigencia del registro pierde sus Buenas Prácticas de Manufactura y se continúa con la fabricación y comercialización del medicamento.

**Rta. Si, se debe llamar a revisión de oficio cuando el laboratorio fabricante de un producto amparado con un registro sanitario bajo la modalidad importar y vender o fabricar y vender durante la vigencia del registro pierde sus Buenas Prácticas de Manufactura**



- 2. Cuando existe un producto se encuentra amparado con registro sanitario, este se está comercializando y se evidencia que no cuenta con las etiquetas aprobadas**

**Rta. Si, se debe llamar a revisión de oficio cuando existe un producto se encuentra amparado con registro sanitario, este se está comercializando y se evidencia que no cuenta con las etiquetas aprobadas**

- 3. Cuando existe una prueba evidente que el producto y su comercialización no se ajusta a las condiciones iniciales en las que fue otorgado el registro sanitario y no se ha realizado la modificación al registro o esta condición contraría la normatividad sanitaria.**

**Rta. Si, se debe llamar a revisión de oficio cuando existe una prueba evidente que el producto y su comercialización no se ajusta a las condiciones iniciales en las que fue otorgado el registro sanitario y no se ha realizado la modificación al registro o esta condición contraría la normatividad sanitaria**

- 4. Cuando se deban actualizar las especificaciones y metodologías analíticas de un producto aprobadas en los registros sanitarios, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que presenten sobre la materia, y estos avances deban adoptarse inmediatamente.**

**Rta. Si, se debe llamar a revisión de oficio cuando se deban actualizar las especificaciones y metodologías analíticas de un producto aprobadas en los registros sanitarios, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que presenten sobre la materia, y estos avances deban adoptarse inmediatamente**

### **3.11.6. RADICADO 10030365**

Fecha : 04/05/2010

Interesado : Centro de Inmunología Molecular (La Habana-Cuba)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceder a los especialistas que han desarrollado el producto CIMAVAX DGF una audiencia para dialogar sobre el mismo, que se encuentra en trámite de aprobación de la evaluación farmacológica, y corresponde a una vacuna para el tratamiento del cáncer avanzado de pulmón.





Es de gran utilidad, para CIMAB S.A., sostener un intercambio personal entre los especialistas que han desarrollado este producto y los de las agencias reguladoras en Colombia que están evaluando su registro, el cual permitirá una transmisión directa de experiencias y resultados con este producto y puede servir de marco para cualquier aclaración necesaria, sobre todo en el proceso de desarrollo del mismo.

Así mismo, se indica que se trata de una vacuna única en el mundo y que cuenta con propiedad intelectual en Europa, Norte América, Asia, India y Sudamérica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el Centro de Inmunología Molecular (La Habana-Cuba) debe remitir a esta Sala la información científica sobre el producto CIMA VAX DGF y una vez evaluada se definirá, si se requiere, la pertinencia de la audiencia solicitada por el interesado

### 3.11.7. RADICADO 10035425

Fecha : 30/04/2010

Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la propuesta de los siguientes documentos:

1. Formato para la presentación de solicitudes de importación de suministros necesarios para el desarrollo de protocolos de investigación.
2. Guía para la presentación y aprobación de importación de suministros para investigación con medicamentos en seres humanos.

Los mencionados documentos han sido producto de la revisión de la normatividad nacional vigente, documentos del sistema de gestión de calidad del INVIMA y la revisión en la normatividad internacional. Esta propuesta se realiza como respuesta a la asignación que se le hizo al grupo de BPC luego de la evaluación del módulo de ensayos clínicos durante la auditoría de OPS.

Por otra parte y teniendo en cuenta las responsabilidades asignadas en la reunión de pre-sala de acuerdo con las competencias de evaluación de la información relacionada con los protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, se solicita la evaluación conjunta del presente documento entre la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y los profesionales de la Ventanilla Única de Comercio Exterior del INVIMA con el fin



de que estos sirvan como insumo para ajustar los procedimientos relacionados con esta actividad realizada en cada dependencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la la propuesta de los documentos relacionados con el radicado de la referencia

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. RADICADO 10012755

Fecha : 25/02/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

El anterior concepto fue emitido como respuesta a dos solicitudes:

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

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay elementos para tomar medidas contra el producto **NOFERTYL con Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003611 y**



**expediente No. 19946883 y por lo tanto reitera el concepto emitido en Acta 22 de 2006, numeral 2.10.19. Si hay información actualizada y científicamente respaldada al respecto debe allegarse al INVIMA**

### **3.12.2. PROLIA ®**

Radicado : 2010042298  
Fecha : 2010/04/29  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.1.1.3. del Acta No. 32 de 2010, en el sentido que el número del expediente, para el producto de la referencia, es 20018882 y no como allí aparece**

### **3.12.3. NIMESULIDA GEL 2 %**

Radicado : 2010001083  
Fecha : 2010/01/12  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Nimesulida 2 g / 100 g de producto (2%)

Forma farmacéutica: Gel

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el número del expediente citado para el producto de la referencia, en el Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.2.6., siendo el correcto 20015282 y no como allí aparece**

### **3.12.4. DESLORATADINA 1,25 mg / 5 mL + FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg 5 mL - Jarabe DESLORATADINA 2.5 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg – Cápsulas.**

Radicado : 10029516  
Fecha : 30/04/2010  
Interesado : Novamed

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración en actas para productos reformulados con fenilefrina. El interesado aclara que la posología es está indicado según prescripción médica dado que los productos tienen condición de venta bajo formula medica.



Con lo anterior solicita conceptuar en cuanto a normas farmacológicas en que quedan incluidos los productos con reformulación aceptada, contraindicaciones y advertencias, condición de venta.

**Desloratadina 2.5 mg + fenilefrina clorhidrato  
20 mg**

Forma farmacéutica: cápsulas.

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

Usos: alivio de síntomas nasales, en congestión de mucosa de vías respiratorias superiores como rinitis, sinusitis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años.

Posología: según prescripción médica.

Condición de venta: bajo fórmula médica.

**Desloratadina 1.25 mg / 5 mL + fenilefrina clorhidrato  
10 mg / 5 mL**

Forma farmacéutica: jarabe.

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

Usos: alivio de síntomas nasales, en congestión de mucosa de vías respiratorias superiores como rinitis, sinusitis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 2 años.



Posología: según prescripción médica.

Condición de venta: bajo fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación, las contraindicaciones y advertencias y se incluye en Norma Farmacológica:

- Desloratadina 2.5 mg + fenilefrina clorhidrato 20 mg

**Forma farmacéutica:** cápsulas.

**Indicaciones:** Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

**Usos:** alivio de síntomas nasales, en congestión de mucosa de vías respiratorias superiores como rinitis, sinusitis.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 12 años.

Posología: según prescripción médica.

Condición de venta: bajo fórmula médica.

**Norma Farmacológica:** 3.0.0.0.N30

- Desloratadina 1.25 mg / 5 mL + fenilefrina clorhidrato 10 mg / 5 mL

**Forma farmacéutica:** jarabe.

**Indicaciones:** Antihistamínico antiH1, descongestionante nasal.

**Usos:** alivio de síntomas nasales, en congestión de mucosa de vías respiratorias superiores como rinitis, sinusitis.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban



**tratamiento con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Niños menores de 2 años.**

**Posología: según prescripción médica.**

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

**Norma Farmacológica: 3.0.0.0.N30**

### **3.12.5. MENVEO®.**

Radicado : 10029372  
Fecha : 30/04/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.  
Expediente : 20015568

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

- Corrección de la información farmacéutica:

De: Solución inyectable

A: polvo y solvente para Solución inyectable

- Aprobación de la modificación en la fórmula: por solicitud de la EMEA, la composición cuantitativa de la vacuna debe relacionar las cantidades de todos los ingredientes después de la reconstitución, por lo tanto solicita que la composición de la vacuna sea declarada como sigue a continuación en conformidad con la composición de la vacuna relacionada en el certificado de producto farmacéutico emitido por la emea:

Composición: Una dosis (0.5 mL de vacuna reconstituida) contiene:

Oligosacárido meningocócico grupo A 10µg  
conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 a 33 µg

Oligosacárido meningocócico grupo C 5 µg  
conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 a 12,5 µg

Oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 µg  
conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 a 8,3 µg



Oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg  
conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 a 10 µg

- Aclaración del nombre de la vacuna:

De:

Menveo® Vacuna Conjugada Con CRM 197 Y Oligosacáridos Meningocócico (Grupos A,C,W-135 y Y)

A:

Menveo® Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A,C,W-135 y Y.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado:

- Corrección de la información farmacéutica:

De : Solución inyectable

A : polvo y solvente para Solución inyectable

- Aprobación de la modificación en la fórmula:

**Composición:** Una dosis (0.5 mL de vacuna reconstituida) contiene:

Oligosacárido meningocócico grupo A 10µg  
conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 a 33 µg

Oligosacárido meningocócico grupo C 5 µg  
conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 a 12,5 µg

Oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 µg  
conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 a 8,3 µg

Oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg  
conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 a 10 µg

- Aclaración del nombre de la vacuna:

De : Menveo® Vacuna Conjugada Con CRM 197 Y Oligosacáridos Meningocócico (Grupos A,C,W-135 y Y)

A : Menveo® Vacuna conjugada contra meningococo de los



### **serogrupos A,C,W-135 y Y.**

#### **3.12.6. REVOLADE**

Radicado : 10031278  
Fecha : 07/05/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.  
Expediente : 20015786

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del acta 11 de 2010 numeral 3.1.1.2 en el siguiente sentido:

- De acuerdo a la establecido en la circular externa 005-03 y lo solicitado en el radicado 2010006923 solicita se corrija el concepto del acta 11 de 2010 numeral 3.1.1.2 en el sentido de aclarar que la nueva entidad química deberá ser incluida en normas farmacológicas una vez se otorgue el registro sanitario.
- De acuerdo con la información científica presentada se aclare que la aprobación de la evaluación farmacológica corresponde a las concentraciones de 25 y 50 mg para el principio activo Eltrombopag.
- En cuanto a la condición de venta solicita se corrija la condición de venta a: venta bajo fórmula médica, y que el uso no se limite a especialistas sino a persona capacitado.

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

- 1. Se informa al interesado que el momento de la inclusión en la Norma Farmacológica es competencia de la Subdirección de Registros Sanitarios**
- 2. Se aclara que el concepto del Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.1.2., es para Revolade tabletas recubiertas de 25 y 50 mg de eltrombopag**
- 3. Se ratifica la condición de venta bajo fórmula médica, uso exclusivo de especialista por cuanto las características mismas del producto, su uso, monitoreo, y potenciales efectos adversos. Este medicamento debe manejarlo únicamente personal especializado**

#### **3.12.7. CLEAROVAC**

Expediente : 20004204  
Radicado : 2009025449  
Fecha : 10-03-2009





Interesado : Laboratorios Synthesis.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión bebible.

Composición: Cada sobre contiene Macrogol y/o PEG 4.000/64 g.

Indicaciones: Preparación del colon para exploración endoscópica, radiológica o cirugía de colon.

Contraindicaciones: Deshidratación; insuficiencia cardiaca severa; patologías de colon que se acompañen de fragilidad importante de la mucosa; pacientes con predisposición a presentar oclusión intestinal. No existen estudios en pediatría por lo cual no se aconseja su utilización en niños.

Advertencias: En algunas ocasiones durante el comienzo del tratamiento, es factible que se presenten náuseas, que en la mayoría de los casos desaparecen al continuar la administración. La sensación de distensión abdominal disminuye en la medida en que el vaso de la solución se tome de manera continua y no a sorbos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y que se incluya nuevamente en las normas vigentes la concentración de Macrogol 4000 en la presentación comercial anotada de: sobres por 64 gramos de polietilenglicol, caja por 4 sobres.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración sobres por 64 gramos de polietilenglicol**

**Indicaciones: Preparación del colon para exploración endoscópica, radiológica o cirugía de colon.**

**Contraindicaciones: Deshidratación; insuficiencia cardiaca severa; patologías de colon que se acompañen de fragilidad importante de la mucosa; pacientes con predisposición a presentar oclusión intestinal. No existen estudios en pediatría por lo cual no se aconseja su utilización en niños.**

**Advertencias: En algunas ocasiones durante el comienzo del tratamiento, es factible que se presenten náuseas, que en la mayoría de los casos desaparecen al continuar la administración. La sensación de distensión abdominal disminuye en la medida en que el vaso de la solución se tome de manera continua y no a sorbos.**

**Norma farmacológica: 8.1.11.0.N10**



## Condición de venta: Con fórmula médica

Siendo las 15:00 horas del 29 de julio 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