



## **COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 39 DE 2010**

**SESIÓN ORDINARIA**

**25 DE AGOSTO DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 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 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**

**3.7. REVISIONES DE OFICIO**

**3.7.1. BONFIEST LUA 0.5 g GRANULADO EFERVESCENTE**

Expediente : 19933798  
Radicado : 2008124418  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 gramos de granulado contiene 9,88 g de ácido acetil salicílico y 55,90 g de bicarbonato de sodio

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)

Advertencias: No administrar durante el embarazo y lactancia y en menores de 12 años que presentan enfermedades virales agudas

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio para los medicamentos que contienen tartrazina. El titular del registro sanitario presentó respuesta el 25/05/2010 manifestando que se realizaría la modificación de las contraindicaciones y advertencias pero hasta el momento no ha radicado dicha modificación.

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



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

### 3.7.2. DACROSIL®

Expediente : 19954034  
Radicado : 2009020576  
Fecha : 2009/02/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene 0,04 g de ipratropio

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Broncodilatador, anticolinérgico

Contraindicaciones: Glaucoma de ángulo estrecho. Vigilar el probable aumento del volumen y viscosidad de las secreciones bronquiales.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de clorofluorocarbonados.

Favor emitir concepto final, del expediente N° 19954034, radicado N°. 2009020576, porque mediante Resolución N°. 2009010871 de 22/04/2009, se llamó a revisión de oficio y revisada la base de datos del Invima el interesado no dio respuesta al llamado.

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

### 3.7.3. BECLOMETASONA 250 mcg/DOSIS

Expediente : 19925470  
Radicado : 2009020609  
Fecha : 2009/02/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis (0,05 mL) contiene 0,25 mg de beclometasona dipropionato (solvato con freon 11)

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, primer trimestre de embarazo, tuberculosis activa o quiscente, tirotoxicosis, no debe ser indicado como tratamiento de primera elección en el ataque agudo de asma.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de clorofluorocarbonados.

Favor emitir concepto final, del expediente N°. 19925470, radicación N°. 2009020609, presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, donde manifiesta que presentará la modificación para el cambio de la reformulación del producto, revisada la base de datos del Invima, se observó que a la fecha el interesado no ha presentado la modificación al registro sanitario.

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

#### 3.7.4. SALBUTAMOL AEROSOL

Expediente : 19924349  
Radicado : 2009020563  
Fecha : 2009/02/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene 100 aeg de salbutamol

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de clorofluorocarbonados.

El interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio

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



### 3.7.5. SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN

Expediente : 19955469  
Radicado : 2009020573  
Fecha : 2009/02/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene 100 aeg de salbutamol (micronizado) BP

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo usar con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis. Hipersensibilidad al salbutamol.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de clorofluorocarbonados.

El interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

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

### 3.7.6. SUERO ORAL POLVO.

Expediente : 21873  
Radicado : 2009064966  
Fecha : 2009/06/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de polvo para reconstituir a solución oral contiene

Cloruro de sodio	12,54 g
Cloruro de potasio	5,38 g
Citrato trisódico dihidrato	10,40 g
Dextrosa (glucosa)	71,68 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.



Contraindicaciones: Ninguna conocida.

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

El interesado presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, la cual este despacho solicita sea estudiada por la Comisión Revisora y emitido concepto final para poder decidir de fondo la revisión de oficio, de acuerdo a lo indicado por el decreto 677 de 1995.

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

### 3.7.7. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

Expediente : 19951161  
Radicado : 2009064965  
Fecha : 2009/06/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituida contiene

Dextrosa	2000,00 mg
Cloruro de sodio	350,00 mg
Coruro de potasio	150,00 mg
Citrato de sodio dihidrato	290,00 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio para sales de rehidratación oral. El interesado presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio la cual se solicita analizar para proferir concepto final dentro de la revisión de oficio, de acuerdo al decreto 677 de 1995.

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



### 3.7.8. **GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18**

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

Composición: Cada 0,5 mL contiene

Proteína L1 VPH tipo 6	20,00 mcg
Proteína LI VPH tipo 11	40,00 mcg
Proteína LI VPH tipo 16	40,00 mcg
Proteína LI VPH tipo 18	20,00 mcg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: Cáncer de cuello uterino y vaginal; adenocarcinoma cervical in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIA grado 1; infección por VPH

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

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

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



2006, fecha para la cual no existían datos sobre la eficacia de la vacunación en niños ya que estos solo se limitaban a información de seguridad.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a REVISIÓN DE OFICIO el producto GARDASIL® vacuna recombinante tetravalente contra el VHP tipos 6. 11. 16 .18, con el fin de revisar las indicaciones para niños y adolescentes varones.”

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

### **3.7.9. HEPAVAX GENE 10 mcg / 0,5 mL**

Expediente : 226020  
Radicado : 2009112657  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: 10,00 aeg de antígeno de superficie purificado de hepatitis B por mililitro

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la infección causada por la hepatitis B puede ser administrada a cualquier edad, del nacimiento en adelante, se recomienda la vacunación a aquellos individuos o grupos de individuos que se encuentren en alto riesgo de contraer la infección por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, no debe ser administrado a sujetos con infecciones febriles severas, sin embargo la presencia de infecciones triviales no contraindica la vacunación. No administrar a mujeres en embarazo, la vacuna no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos tales como el de la hepatitis A, hepatitis C y otros virus involucrados en cuadros de hepatitis.

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

Antecedentes: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la





comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N°. 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

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

Que revisada la base de datos del Invima, al momento de estudiar la revisión de oficio se observó que Berna Biotech Korea Corporation con domicilio en Korea del Sur, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Hepavax Gene 10mcg / 0,5 mL, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010005101 de 04 de marzo de 2010, llamó a revisión de oficio del producto Hepavax Gene 10 mcg / 0,5 mL registrado a favor del titular Berna Biotech Korea Corporation con domicilio en Corea del Sur.

Que mediante escrito número 2009112657 de marzo 26 de 2010 el doctor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de la empresa importadora, presentó respuesta al llamado a revisión de oficio manifestando, que Berna Biotech Korea Corporation sí posee BPM que incluyen el producto Hepavax Gene 10 mcg/0.5 mL. Sustenta lo anterior así.

1. La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos expidió el certificado de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, número 0824-09 para el establecimiento farmacéutico Berna Biotech Korea Corporation ubicado en la dirección 227-3 Gugal-Dong Giheung-Gu Korea del Sur, el cual se encuentra vigente.
2. Con radicado 09101024 de noviembre 20 de 2009 Berna Biotech Korea Corporation dio respuesta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos al oficio vcm-0601-3151-09 notificando la homologación en BPM de la planta productora acorde al certificado número 0824-09.
3. El certificado de homologación número 0824-09 fue expedido por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos basados en la certificación emitida por la OMS qss/cr 18-370-43 amparando biológicos (vacunas) clase a la que pertenece el Hepavax.
4. El decreto 162/2004 parágrafo b y el artículo 3 de decreto 549 de 2001 establece que existen dos vías para certificar el cumplimiento de BPM,



por solicitud de visita por homologación de certificados emitidos por entidades como la OMS.

Que al hacer la verificación en la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la existencia o no de la certificación de BPM del fabricante Berna Biotech Korea Corporation, para fabricar el producto Hepavax Gene 10 mcg / 0,5 mL, se nos informó que si bien existe una aceptación de BPM, éste solo es para productos biológicos (vacunas) las cuales tienen la siguiente composición. Quinvaxem (DTP – hepatitis B – HIB) en viales y vaxenfant (DTP – hepatitis B) en viales.

El producto Hepavax Gene 10 mcg / 0,5 mL objeto de esta revisión de oficio contiene (antígenos de superficie purificados de hepatitis B), por lo tanto según concepto verbal de BPM, el laboratorio no tendría BPM para fabricar el producto de la referencia, debido a que se trata de un producto biológico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Hepavax Gene 10mcg / 0,5 mL, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto.

### 3.7.10. AVANDAMET 4 mg /1000 mg

Expediente : 19948318  
Radicado : 2009112762  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 5,30 mg de maleato de rosiglitazona (equivalente a 4 mg de rosiglitazona) y 1000,00 mg de clorhidrato de metformina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo II que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o edema, hepatopatías.

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



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

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

Que el producto Avandamet 40 mg/1000 mg registrado a favor de Glaxosmithkline Colombia S.A., con domicilio en Bogotá-D.C., contiene el principio activo maleato de rosiglitazona (equivalente a 4 mg de rosiglitazona).

Conforme a lo anterior mediante Resolución número 2010005131 de marzo 04 de 2010 e Invima ordenó la revisión de oficio del producto Avandamet 4mg /1000mg registrado a favor del titular Glaxosmithkline Colombia S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante radicado número 2010034905 de abril 12 de 2010 (primera radicación No. 2009112762) el doctor Sean Reilly actuando en calidad de representante legal de la sociedad Glaxosmithkline Colombia S.A., presentó respuesta al llamado a revisión de oficio manifestando, que en atención a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que GSK dio cumplimiento a las medidas de advertencia solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluyendo en las etiquetas e información para prescribir las advertencias y precauciones respecto a los riesgos cardiovasculares y adjuntan los soportes para verificar el cumplimiento, así:

- Resolución 2006018910 de 18 de agosto de 2006 por medio de la cual se aprueban los artes mencionados incluyendo las contraindicaciones y advertencias relacionadas con pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Copia de los artes aprobados.
- Copia de resolución 2008030983 de 30 de octubre de 2008 mediante la cual se aprueba información para prescribir versión GDS20/IP118 (12-jun-08).
- Copia de la información para prescribir versión GDS20/IP118 (12-jun-08).

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



**que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia**

### **3.7.11. AVANDARYL 4 mg/2 mg**

Expediente : 19953014  
Radicado : 2009112765  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene

Rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona base	4,00 mg
Glimepirida	2,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo 2 que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de medicamentos con rosiglitazona. El interesado presentó respuesta al llamamiento, la cual este despacho solicita que se analice y se emita concepto para decidir de fondo la revisión de oficio, de acuerdo a lo contemplado en el decreto 677 de 1995.

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

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



Que el producto avandaryl 4 mg/2mg registrado a favor del titular Glaxosmithkline Colombia S.A. Con domicilio en Bogotá - D.C., contiene el principio activo rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona base.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia**

### 3.7.12. GLIRIDE-2

Expediente : 19944659  
Radicado : 2009112665  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 2,0 mg de glimeprida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II (no insulino dependientes)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia.

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

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

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



Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Micro Labs, con domicilio en la India, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Gliride - 2, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010005128 de 04 de marzo de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Gliride-2 registrado a favor del titular Eurodrug Laboratories B.V., con domicilio en Holanda.

Que Micro Labs, con domicilio en la India, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, Laboratorios Legrand S.A., a través de su representante legal el señor Guillermo Pardo, dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que la solicitud para la nueva inspección ha sido radicada ante el Invima bajo el número 2010039444 y que están a la espera de la asignación de fecha de la visita, sin embargo la empresa Microlabs cuenta con la certificación de GMP emitida por la autoridad sanitaria de la India, la cual declara que Microlabs cumple con las normas GMP exigidas para la fabricación de medicamentos.

Que la Subdirección de Registros Sanitarios consultó verbalmente ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el estado actual de las BPM de Micro Labs – India, conforme a la respuesta dada por el interesado, a lo cual nos informaron que Micro Labs actualmente no tiene BPM. La certificación que tenía la dejaron vencer es decir no pidieron la renovación antes del vencimiento. Al dejar que se venciera el certificado de BPM perdieron todos los derechos que tenían. Diferente es que después de haber vencido las BPM, solicitaron una nueva certificación la cual está pendiente para programar visita, aproximadamente para septiembre de 2010.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Gliride - 2, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto**

### 3.7.13. CITAZONE® 20 TABLETAS

Expediente : 19967464  
Radicado : 2009112667  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : Eurodrug Laboratories B.V.

Composición: Cada tableta contiene citalopram hidrobromuro equivalente a citalopram base 20,00 mg



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: No usar en grupos menores de 18 años, embarazo y lactancia.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia.

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

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Micro Labs, con domicilio en la India, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Citazone® 20 Tabletas, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010003621 del 18 de febrero de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Citazone® 20 Tabletas registrado a favor del titular Eurodrug Laboratories B.V., con domicilio en Holanda.

Que Micro Labs, con domicilio en la India, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.



Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, Laboratorios Legrand S.A., a través de su representante legal el señor Guillermo Pardo, dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que la solicitud para la nueva inspección ha sido radicada ante el Invima bajo el número 2010039444 y que están a la espera de la asignación de fecha de la visita, sin embargo la empresa Microlabs cuenta con la certificación de GMP emitida por la autoridad sanitaria de la India, la cual declara que Microlabs cumple con las normas GMP exigidas para la fabricación de medicamentos.

La Subdirección de Registros Sanitarios consultó verbalmente ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el estado actual de las BPM de Micro Labs – India, conforme a la respuesta dada por el interesado, a lo cual nos informaron que Micro Labs actualmente no tiene BPM vigentes. La certificación que tenía la dejaron vencer (es decir no pidieron la renovación antes del vencimiento). Al dejar que se venciera el certificado de BPM, perdieron todos los derechos que tenían, independientemente de que después de haber vencido las BPM, solicitaran una nueva certificación (la cual está pendiente para programar visita, aproximadamente para septiembre de 2010).

Ahora en cuanto que la empresa Microlabs cuenta con la certificación de GMP emitida por la autoridad sanitaria de la India, la cual declara que Microlabs cumple con las normas GMP exigidas para la fabricación de medicamentos, esta certificación no es posible tenerla en cuenta por cuanto India no es país de referencia (no cumple con lo establecido en el decreto 549 de 2001)

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Citazone® 20 Tabletetas, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto**

#### 3.7.14. CITAZONE® 40

Expediente : 19969954  
Radicado : 2009112668  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene Citalopram hidrobromuro 49,980 mg equivalente a citalopram 40,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película





Indicaciones: Tratamiento de episodios depresivos mayores y como terapia de mantenimiento contra la potencial ocurrencia de recaídas, en el trastorno de pánico con o sin agorafobia y en el trastorno obsesivo-compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al citalopram o a cualquiera de los componentes de la formulación. Uso simultáneo con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Deben pasar mínimo 14 días entre la suspensión del tratamiento con un medicamento (IMAO ó citalopram) y el inicio del tratamiento con el otro

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

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

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Micro Labs, con domicilio en la India, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Citazone ® 40, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010003621 del 18 de febrero de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Citazone ® 40 registrado a favor del titular Eurodrug Laboratories B.V., con domicilio en Holanda.

Que Micro Labs, con domicilio en la India, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, Laboratorios Legrand S.A., a través de su representante legal el señor Guillermo Pardo, dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que la solicitud para la



nueva inspección ha sido radicada ante el Invima bajo el número 2010039444 y que están a la espera de la asignación de fecha de la visita, sin embargo la empresa Microlabs cuenta con la certificación de GMP emitida por la autoridad sanitaria de la India, la cual declara que Microlabs cumple con las normas GMP exigidas para la fabricación de medicamentos.

La Subdirección de Registros Sanitarios consultó verbalmente ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el estado actual de las BPM de Micro Labs – India, conforme a la respuesta dada por el interesado, a lo cual nos informaron que Micro Labs actualmente no tiene BPM vigentes. La certificación que tenía la dejaron vencer (es decir no pidieron la renovación antes del vencimiento). Al dejar que se venciera el certificado de BPM, perdieron todos los derechos que tenían, independientemente de que después de haber vencido las BPM, solicitaran una nueva certificación (la cual está pendiente para programar visita, aproximadamente para septiembre de 2010).

Ahora en cuanto que la empresa Microlabs cuenta con la certificación de GMP emitida por la autoridad sanitaria de la India, la cual declara que Microlabs cumple con las normas GMP exigidas para la fabricación de medicamentos, esta certificación no es posible tenerla en cuenta por cuanto India no es país de referencia (no cumple con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y 162 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Citazone® 40 Tabletas, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto**

### **3.7.15. NIDOLON TABLETAS 100 mg**

Expediente : 202381  
Radicado : 2009112664  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de nimesulida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado



gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

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

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Micro Labs, con domicilio en la India, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Nidolon tabletas 100 mg, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010005127 de 04 de marzo de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Nidolon tabletas 100 mg registrado a favor del titular Eurodrug Laboratories B.V., con domicilio en Holanda.

Que Micro Labs, con domicilio en la India, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.



Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, Laboratorios Legrand S.A., a través de su representante legal el señor Guillermo Pardo, dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que la solicitud para la nueva inspección ha sido radicada ante el Invima bajo el número 2010039444 y que están a la espera de la asignación de fecha de la visita, sin embargo la empresa Microlabs cuenta con la certificación de GMP emitida por la autoridad sanitaria de la India, la cual declara que Microlabs cumple con las normas GMP exigidas para la fabricación de medicamentos.

Que la Subdirección de Registros Sanitarios consultó verbalmente ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el estado actual de las BPM de Micro Labs – India, conforme a la respuesta dada por el interesado, a lo cual nos informaron que Micro Labs actualmentee no tiene BPM vigentes. La certificación que tenía la dejaron vencer (es decir no pidieron la renovación antes del vencimiento). Al dejar que se venciera el certificado de BPM, perdieron todos los derechos que tenían, independientemente de que después de haber vencido las BPM, solicitaran una nueva certificación (la cual está pendiente para programar visita, aproximadamente para septiembre de 2010).

Ahora en cuanto que la empresa Microlabs cuenta con la certificación de GMP emitida por la autoridad sanitaria de la India, la cual declara que Microlabs cumple con las normas GMP exigidas para la fabricación de medicamentos, esta certificación no es posible tenerla en cuenta por cuanto India no es país de referencia (no cumple con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y 162 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Nidolon tabletas 100 mg, recomienda cancelar el registro sanitario dicho producto**

### **3.7.16. BETARRETIN H LOCIÓN**

Expediente : 58935  
Radicado : 2010040915  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada 100 mL de loción contiene

Ácido retinoico (tretinoína) USP 0,05 g  
Hidroquinona 5,00 g

Forma farmacéutica: Loción



Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, dermatitis aguda, eczema agudo, acné rosacea. No debe usarse en quemaduras, cerca de los ojos, ni en la boca. Evitar la excesiva exposición al sol. Se recomienda usar durante el día un protector solar.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

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

1. Conceptuar si se puede utilizar Hidroquinona como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:-

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

R/ No, solo en medicamentos-

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

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



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

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

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante Resolución No. 2010014667 del 24 de mayo de 2010 el Invima ordenó la revisión de oficio del producto Betarretin H Loción.

Que el interesado mediante escrito No. 2010056222 del 4 de mayo de 2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, en la cual manifiesta que teniendo en cuenta que su producto contiene hidroquinona en una concentración del 5% y que la reformulación requiere de tiempo:

- ❖ Ensayos de preformulación: 3 meses (hasta sept de 2010)
- ❖ Elaboración lotes piloto: 2 meses (hasta nov de 2010)
- ❖ Desarrollo de estudio de estabilidad acelerado de acuerdo a la resolución 2514: 4 meses (hasta marzo de 2011)
- ❖ Presentación al INVIMA: 1 mes (Abril de 2011).

Así, el solicitante dice que solo hasta abril de 2011 radicará ante el INVIMA la solicitud de modificación, lo cual trae como consecuencia continuar con la comercialización del producto actual (hidroquinona 5%) mas de 1 año.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar plazo, para la reformulación del producto de la referencia, el cual será definido por la Subdirección de Registros Sanitarios. El trámite de llamado a revisión de oficio seguirá su curso hasta tanto el interesado solicite la modificación de reformulación ante la Subdirección de Registros Sanitarios y la misma sea aprobada.

### 3.7.17. LOCIÓN HIDROQUINONA 5%

Expediente : 19965314  
Radicado : 2010040965  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Laboratorios América S.A.



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

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Despigmentador cutáneo

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

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

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

1. Conceptuar si se puede utilizar Hidroquinona como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:-

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

R/ No, solo en medicamentos-

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



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

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

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

Que teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No 2010016878 del 4 de Junio de 2010 el Invima ordenó el llamado a revisión de oficio del producto Loción Hidroquinona 5%.

Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicación No 10045745, manifestando que se acogerá a lo estipulado por la Comisión Revisora y que en consecuencia solicitará la modificación respectiva de cambio de formulación, ajustando la concentración de hidroquinona al porcentaje autorizado (4%), pero solo podría ser solicitado dicho trámite dentro de 8 meses. Así, el usuario solicita se le autorice la comercialización del producto (en las condiciones actuales, es decir con hidroquinona superior al 4%) durante 8 meses, además del agotamiento de material de empaque.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar plazo, como lo solicita el interesado para la reformulación del producto de la referencia, el cual será definido por la Subdirección de Registros Sanitarios.**

### 3.7.18. CREMA CLARIFICANTE

Expediente : 32910  
Radicado : 2010040902  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene 5 g de hidroquinona

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Despigmentador cutáneo.





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Evítese su aplicación en áreas con escoriaciones, en las mucosas y cerca de los ojos.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

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

1. Conceptuar si se puede utilizar Hidroquinona como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:-
  - Conceptuar si se puede utilizar Hidroquinona como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ No, solo en medicamentos-

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

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

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



concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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

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

Que basado en lo anterior, este despacho mediante resolución número ordena la revisión de oficio del producto Crema clarificante registrado a favor del titular María Consuelo Giraldo de Vélez con domicilio en Bogotá - D.C.

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

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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

### 3.7.19. BETARRETIN H CREMA

Expediente : 19953067  
Radicado : 2010040934  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema tópica contiene 5 g de hidroquinona y 0,05 g de ácido retinoico

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Queratolítico, despigmentador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, dermatitis aguda, acné rosacea, no debe usarse en quemaduras, área de los ojos o de la boca, evitar exposición al sol.



En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

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

1. Conceptuar si se puede utilizar Hidroquinona como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:
  - Conceptuar si se puede utilizar Hidroquinona como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ No, solo en medicamentos.

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

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

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



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

Que mediante resolución N° 2010016353 de 03/06/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Betarretin H crema, por hidroquinona, revisada la base de datos del Invima, el interesado a la fecha no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio, esto con el fin de emitir concepto final.

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

### **3.7.20. CREMOQUINONA 5% CON ANTISOLAR**

Expediente : 48599  
Radicado : 2010040896  
Fecha : 2010/06/21  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene 5 g de hidroquinona y 2,5 g de 3-(4- metilbenciliden) bornanona

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Despigmentador cutáneo con protector solar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, evítense su aplicación en áreas con escoriaciones, mucosas y cerca de los ojos.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

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

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



2. En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 36 de 2008, en el numeral 2.2.8 conceptúo: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:
  - Conceptuar si se puede utilizar Hidroquinona como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

R/ No, solo en medicamentos.

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

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

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

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

Que en consecuencia el producto Crema Hidroquinona 5% Antisolar, registrado a favor del titular Laboratorios Bussie S.A con domicilio en Bogotá, D.C, encontrándose en esta condición fue llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2010014625 de 2010/05/24.

Que mediante radicado No. 2010055424 de 2010/06/03 el interesado respondió el llamado a la revisión de oficio de la siguiente manera:



1. Para reemplazar el producto en Colombia se solicitó y obtuvo Registro sanitario INVIMA 2010M-0010561 para el producto Cremoquinona 4% Crema, tal como se indicó en el documento radicado el 23 de febrero de 2010.
2. Se solicitará actualización de empaque para comercializar el producto Cremoquinona 4% Crema.
3. Se solicitará cambio de modalidad del Registro sanitario actual del producto Cremoquinona 5% Crema No. INVIMA 2004M-005972 R2 vigente hasta el 2 de Abril de 2014 de modalidad fabricar y vender a Fabricar y Exportar debido a que es requerido en otros países donde no ha sido prohibida la concentración de 5%.
4. Una vez se obtenga el cambio de modalidad de Registro y aprobación del empaque, se procederá el agotamiento de inventario de cremoquinona 5% para el lanzamiento de cremo quinona 4%.

Que revisada la base de datos del INVIMA hasta el momento el titular del Registro Sanitario no ha radicado solicitud de modificación, por la cual no se ha acogido a lo ordenado por la Comisión Revisora.

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

### **3.7.21. NIFEDIPINO 10 mg CÁPSULA BLANDA**

Expediente : 19951162  
Radicado : 2010040853  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene 10 mg de nifedipino

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio para medicamentos cuyo fabricante tiene BPM vencidas



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

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Nifedipino 10 mg cápsula blanda, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto nifedipino 10 mg cápsula blanda, importado por BCN Medical y fabricado por Fisherman Pharmaceutical Co Ltda, Taiwan**

### 3.7.22. NOGRIP DÍA

Expediente : 19930790  
Radicado : 2008124405  
Fecha : 2010/06/21  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre por 9 g contiene:

- Acetaminofen USP 500 mg
- Pseudoefedrina HCl USP 60 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

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

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio



En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto se debe tener en cuenta:

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

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

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

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010015569 de 2010/05/28, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto Nogrip Día registrado a favor de Laboratorios Lasante S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que el titular del producto NO presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio y adicionalmente en la base de datos del INVIMA se puede verificar que no ha realizado modificación al Registro sanitario, por lo cual no se ha acogido a lo ordenado por la Honorable Comisión Revisora.

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





### 3.7.23. ESOMEPRAZOL CÁPSULAS 40 mg

Expediente : 19950316  
Radicado : 2008124486  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene esomeprazol pellets al 22,5% equivalente a 40 mg de esomeprazol base anhidro

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico). Úlcera péptica y duodenal. En combinación para erradicar el helicobacter pylori (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula. Embarazo. Lactancia

El interesado dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, donde manifiesta que cambia las etiquetas y amplía las contraindicaciones y advertencias e incluye la frase contiene tartrazina. Actualmente cursa la modificación al registro sanitario para el cambio de etiquetas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia**

### 3.7.24. CARBONATO DE CALCIO 500 mg TABLETAS MASTICABLES FRUTAS

Expediente : 19961773  
Radicado : 2009047209  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta masticable contiene carbonato de calcio 540 mg equivalente a 200 mg de calcio elemental



Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No administrarse concomitante con tetraciclinas. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Precauciones: no se recomienda su uso continuo por más de dos semanas.

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

Producto: Carbonato de calcio 500 mg tabletas masticables frutas

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

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

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

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

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2009016294 DE 2009/06/08, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto Carbonato 500



mg Tabletas Masticables Frutas registrado a favor de Laboratorios La Sante Vital Ltda. con domicilio en Bogotá D.C. notificado el 2009/06/19

Que mediante Resolución No. 2010015199 de 2010/05/26 se aprobó la modificación en el sentido de autorizar:

1. Artes (envase), allegados mediante radicado 2009076249, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas y reemplazando los anteriores.
2. Ampliar las contraindicaciones del producto en el sentido de incluir la frase “contiene tatrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, así como la precaución aceptada en Acta No. 59 de 2009, numeral 2.4.3., figurando en adelante: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No administrarse concomitante con tetraciclinas. Contiene tatrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Precauciones: No se recomienda su uso continuo por más de dos semanas.

Que teniendo en cuenta lo anterior el interesado se acogió a lo ordenado por la Honorable Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia**

### **3.7.25. KOLA GRANULADA LISTER CON VITAMINAS Y CALCIO**

Expediente : 19954548  
Radicado : 2009047173  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de granulado contiene:

Palmitato de vitamina A	100000 IU
Clorhidrato de tiamina (vitamina B1)	40 mg
Riboflavina (vitamina B2)	40 mg
Niacinamina (vitamina B3)	400 mg
Pantotenato de calcio (vitamina B5)	100 mg
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	10 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	60 mcg



Ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg
Colecalciferol (vitamina D3)	8000 IU
Acetato de vitamina E (vitamina E)	100 IU
Ácido fólico	5 mg
Calcio elemental	4000 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con calcio

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

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

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

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



Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2009016272 de 2009/06/08, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto Kola Granulada Lister con Vitaminas y Calcio registrado a favor de Laboratorios Lasante S.A. con domicilio en Bogotá D.C. notificado el 2009/07/13

Que mediante resolución No. 2010006305 de 2010/03/19 se aprobó la modificación en la cual solicitan cambio de excipientes.

Que revisada la base de datos del INVIMA se evidenció que el producto ya no cuenta con tartrazina en sus componentes razón por la cual el interesado acogió lo ordenado por la Honorable Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia**

### **3.7.26. DICLOFENACO 50 mg TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 19959901  
Radicado : 2009047196  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

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

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:



En acta 01 de 2007, numeral 2.3.3, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, con la frase: “contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, teniendo en cuenta que en los excipientes se tiene como parte de la cubierta amarillo laca No. 5, así mismo, que solicita aclarar si se hace extensiva a la totalidad de los productos que contienen este excipiente; a lo que la Comisión Revisora recomienda: aceptar la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas. Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dicha leyenda debe ser extensiva a todos los productos (tales como alimentos, cosméticos, medicamentos) que contengan tartrazina, para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

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

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2009016281 de 08 de junio de 2009, llamó a revisión de oficio al producto Diclofenaco 50 mg tableta recubierta registrado a favor de Laboratorio Farmacéutico Ophalac S.A con domicilio en bogotá. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 23 de junio de 2009.

Que mediante radicado No. 2009067062 de 2009/06/25 da respuesta al llamamiento a revisión de oficio y anexa copia del radicado en donde se solicita la modificación acogiendo la recomendación de la Sala.

Que mediante radicado No. 2009067026 de 25/06/2009, el interesado solicitó modificación al registro sanitario.

Que mediante resolución No. 2010001899 de 2010/02/02 se negó la solicitud de modificación de los bocetos de los artes de material de empaque, teniendo en cuenta lo anterior el interesado no ha dado cumplimiento con lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.



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

### 3.7.27. PROAPET JARABE

Expediente : 19969887  
Radicado : 2009047307  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 120 mg de buclizina clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico, antiemético

Contraindicaciones: Embarazo, diabetes, hipersensibilidad a la buclizina. No debe usarse en pacientes embarazadas por sus efectos potencialmente teratogénicos y su dudosa eficacia para el tratamiento del vómito del embarazo. Produce somnolencia, por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante

Que mediante Resolución N° 2009016352 de 09/06/2009, el Invima llamó a revisión de oficio al producto Proapet Jarabe, por tartrazina, revisada la base de datos del Invima, el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio ni ha realizado ninguna modificación al registro sanitario, por lo que solicitamos concepto final.

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

### 3.7.28. BECLOMETASONA 50 mcg

Expediente : 19927397  
Radicado : 2009020610  
Fecha : 2009/02/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 10 mL de suspensión para inhalación contiene 10 mg de beclometasona dipropionato



Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento del asma bronquial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis o micosis pulmonar: No se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica.

A pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia médica con el fin de detectar la presencia de nefritis hipertensión arterial, diabetes y osteoporosis.

No debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para el alivio rápido de broncoespasmos.

No se debe administrar durante los tres primeros meses de embarazo.

Que mediante Resolución N°. 2009010863 de 22/04/2009, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Beclometasona 50 mcg, por clorofluorocarbonados, el interesado en radicación N° 2009051725 de 14/05/2009, dio respuesta al llamado donde manifiesta su interés en modificar la formulación con respecto al propelente utilizado a base de clorofluorocarbonado, además mediante alcance al radicado N° 2009053645 de 20/05/2009, el interesado informa que al momento de radicar la documentación para modificar la formulación esta fue rechazada en la ventanilla del Invima porque exigieron lo que mencionan en la portada (metodología analítica y CVL donde conste cambio en los propelentes de la formulación. Se averiguó con el fabricante del producto (Aldo Unión), y ellos hasta ahora están tramitando la modificación de la formulación en España, así que aun no pueden enviar el certificado del producto terminado. El compromiso es que una vez a ellos le salga aprobado el cambio de formulación en España envían el soporte pero este proceso puede demorar unos 4 meses.

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

### **3.7.29. TERAZOSINA 2,0 mg TABLETA**

Expediente : 19941837  
Radicado : 2008124454  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios





Composición: Cada tableta contiene terazosina clorhidrato dihidratado equivalente a 2,00 mg de terazosina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Agente útil en el manejo de manifestaciones funcionales de la hipertrofia prostática benigna, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, durante el embarazo y la lactancia.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de los productos que contienen tartrazina.

El interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio y hasta el momento no ha solicitado modificación del registro sanitario en el sentido de eliminar la tartrazina o incluir la frase para los medicamentos que contienen tartrazina

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

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

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



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

**3.7.30. ACETAMINOFEN 500 mg., CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg. Y CAFEÍNA ANHIDRA 5 mg. GRANULADO PARA RECONSTITUIR SABOR LIMÓN- MIEL.**

Expediente : 19935437  
Radicado : 2008124425  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre por 10 g contiene:

Cafeína anhidra	5,00 mg
Acetaminofén	500,00 mg
Clorfeniramina maleato	2,00 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de los medicamentos que contienen tartrazina.

El interesado no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio y una vez analizado el expediente se encuentra que no se ha solicitado modificación al registro sanitario en el sentido de eliminar la tartrazina o incluir la frase para estos productos.

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



de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

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

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

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

### 3.7.31. LEVOC® TABLETAS

Expediente : 19950570  
Radicado : 2008124487  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5,00 mg de levocetirizina diclorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL/min.



Que mediante resolución N° 2010015686 de 31/05/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Levoc® Tabletadas, por tartrazina y el interesado mediante radicación N° 2010063636 de 20/06/2010, presentó solicitud de modificación del registro sanitario, donde solicita adicionar las contraindicaciones y advertencias del producto la frase contiene tartrazina, actualmente está en trámite, una vez se decida dicha modificación, se procederá a decidir el llamado, porque con dicha modificación se cumplirá con el llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora queda pendiente de la información sobre el trámite de la modificación solicitada para el producto Levoc® Tabletadas. Si el resultado de la modificación es aprobado deberá darse por terminado el llamado a revisión de oficio, en caso contrario debe cancelarse el registro sanitario de dicho producto

### **3.7.32. BUCOXOL LÍQUIDO 1.4 % SABORES COOL- MINT Y LIMÓN-MIEL**

Expediente : 19959755  
Radicado : 2009047193  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 1,4 g de fenol líquido

Forma farmacéutica: Solución bucal

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Mediante acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda corregir el concepto emitido en acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido



de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a revisión de oficio.

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

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

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2009016280 de 2009/06/08, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto Bucoxol Líquido 1.4 % sabores Cool-Mint y Limón-Miel registrado a favor de Laboratorios La Sante S.A. con domicilio en Bogotá D.C. notificado el 2009/06/19

Que mediante resolución No. 201008277 de 2010/03/31 se aprobó la modificación en el sentido de autorizar la ampliación de las contraindicaciones y advertencias que en adelante figurarán: “Hipersensibilidad a los componentes. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”. Y los artes de material de envase del producto de referencia allegados mediante respuesta auto al radicado 2009068403 radicado el 30/06/2009, en donde se incluyen las contraindicaciones aprobadas, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que teniendo en cuenta lo anterior el interesado se acogió a lo ordenado por la Honorable Comisión Revisora.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia**



**3.7.33. ACETAMINOFEN 250 mg CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg  
GRANULADO PEDIÁTRICO PARA RECONSTITUIR SABOR A  
MANDARINA**

Expediente : 19936555  
Radicado : 2008124431  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre por 10 g contiene:

Acetaminofen	250 mg
Clorfeniramina maleato	1 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersnsibilidad a alguno de sus componentes. Administrar con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia, por lo tanto evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia, si se debe cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes:

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

2. El producto en mención no cumplió con lo establecido en la mencionada acta, en consecuencia, a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación



allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015618 del 31 de mayo de 2010 llamó a Revisión de Oficio al producto acetaminofen 250 mg clorfeniramina maleato 1 mg granulado pediátrico para reconstituir sabor a mandarina, registrado a favor del titular Laboratorios La Sante S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

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

### **3.7.34. SULTAMICILINA 250 mg / 5 mL**

Expediente : 19942321  
Radicado : 2008124459  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 50 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene 5,1 g de sultamicilina base equivalente a 5,00 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas.

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia, si se debe cancelar el registro o descartra medida.

Antecedentes:

1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28,



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

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

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015646 del 31 de mayo de 2010 llamó a Revisión de Oficio al producto sultamicilina 250 mg / 5 mL, registrado a favor del titular Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

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

### 3.7.35. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA ADULTOS JARABE

Expediente : 19945425  
Radicado : 2008124475  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de elixir contiene

Acetaminofen	2000,00 mg
Clorfeniramina maleato	6,66 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	266,66 mg

Forma farmacéutica: Elixir





Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

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

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia, si se debe cancelar el registro sanitario ó descartar la medida.

Antecedentes:

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

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

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015666 del 31 de mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Dolex Contra los Síntomas de la Gripe Adultos Jarabe, registrado a favor del titular Glaxosmithkline Costa Rica S.A. con domicilio en Costa Rica

Mediante escrito con radicado No. 2010059715 del 16 de junio de 2010, el titular del Registro presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en la cual manifiesta que actualmente están adelantando la reformulación y que una vez tengan disponibles los documentos técnicos y legales requeridos para la nueva fórmula presentarán la solicitud ante el Invima (aclarando que si la nueva



fórmula sigue conteniendo tartrazina, las contraindicaciones y advertencias establecidas en la revisión de oficio, serán incluidas en las etiquetas). Hasta la fecha (21 días posteriormente a la radicación) aun no se ha radicado la solicitud de modificación correspondiente, con lo cual no se ha dado cumplimiento a lo establecido por la Comisión Revisora, ni se ha dado una fecha, por lo cual esta situación podrá ser infinita.

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

### 3.7.36. COXDOS 25 mg

Expediente : 19940986  
Radicado : 2004072800  
Fecha : 2004/11/19  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 25 mg de rofecoxib

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico. Antiinflamatorio. Tratamiento agudo y crónico de los signos y síntomas de artritis reumatoidea y de osteoartritis. Tratamiento de dismenorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de los componentes de este producto. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto COXDOS 25 mg, indicando si se debe cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: Para tal efecto deberá tenerse en cuenta que:

En el numeral 2.4.54 del Acta No. 28 de 2003, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, solicita llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan Rofecoxib en su formulación



De conformidad con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta aludida anteriormente, este Instituto, mediante resolución No. 2010015640 del 31 de mayo de 2010 ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto de la referencia, toda vez su principio activo es el ROFECOXIB.

El titular, Procaps S.A. no presentó respuesta al llamamiento a Revisión de Oficio.

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

### **3.7.37. GLUCONATO DE CALCIO 10% BRAUN**

Expediente : 19909216  
Radicado : 10031503  
Fecha : 2010/05/07  
Interesado : B. Braun Melsungen A.G..

Principio activo: Gluconato de calcio y calcio D-saccharato tetrahidratado

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tetania hipocalcémica, estados de hipocalcemia y fenómenos afines, coadyuvante en el tratamiento de paro cardiaco para restaurar el tono miocárdico, en el tratamiento de intoxicación con plomo, arsénico, tetracloruro de carbono, fosgeno o potasio y sobredosificación con sulfato de magnesio.

Contraindicaciones: Pacientes digitalizados con hipersensibilidad al fármaco, hipercalcemia, hipercalcemia, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales, hiperparatiroidismo e hipervitaminosis D.

Se solicita a Comisión Revisora emita concepto respecto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No 24 del 26 de julio de 2007 numeral 2.9.9 señala:

“2.9.9 Mediante radicado 7023409 del 01 de junio de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a una inquietud presentada, en la cual el usuario consulta sobre la posibilidad de cambiar el



nombre de su producto de Gluconato de calcio 600mg + Levulinato de calcio 400mg solución inyectable, a Gluconato de Calcio solución inyectable, bajo el sustento de que: “El producto cumple con los requerimiento de suministro de calcio dada la similitud de cada una de las dos especies de calcio presentes” y teniendo en cuenta que, como lo menciona el usuario, existen en el mercado algunos productos que tienen la misma combinación de principios activos o emplean otra especie similar de sal (Sacarato) de calcio, que solo expresan en su rótulo el nombre gluconato de calcio, solicita conceptualizar acerca de la pertinencia del cambio de nombre del producto y en caso negativo llamar a revisión de oficio a los productos que se encuentren en estas condiciones. Por otro lado, esta Subdirección considera que los productos deberían mencionar las dos especies, teniendo en cuenta que ambas aportan calcio; o en su defecto el nombre del producto incluiría CALCIO solamente, especificando dentro de la composición las dos especies aportantes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe mencionar en el nombre del producto las dos sales de calcio incluidas y que los productos que no cumplan con este requisito deben ser llamados a revisión de oficio”.

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2008004842 del 29 de febrero de 2008, llamó a revisión de oficio al producto Gluconato De Calcio Braun 10% Solución inyectable.

Mediante escrito con radicado No 2008063492 del 19 de junio de 2009, B Braun Medical S.A. dio respuesta al llamado de revisión de oficio, manifestando que el nombre del producto sería cambiado a “Gluconato de Calcio + calcio D-Sacarato Braun 10%”. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 14 del 27 de agosto de 2008 numeral 2.5.5, aceptó la respuesta dada. Por lo anterior, mediante Resolución No 2008028102 del 3 de octubre de 2008, el Invima aceptó la respuesta otorgada por el usuario, y se le ordenó radicar la correspondiente solicitud de modificación.

Ahora, mediante radicado No 10031503 del 7 de mayo de 2010 (remitido por a la subdirección el 7 de julio de 2010) manifiestan que, B Braun Melsungen A.G. - Colombia (importador autorizado) solicitó autorización a B Braun Melsungen A.G. – Alemania para realizar el cambio al nombre del producto, sin embargo, la respuesta a dicha solicitud fue NEGATIVA, por cuanto en el país de origen (Alemania) el producto está registrado con el nombre “Calcium gluconate injection 10%”y la única sustancia reconocida como principio activo es “gluconato de calcio”; lo anterior se fundamenta en que el producto fue desarrollado con base en la monografía para inyección de gluconato de calcio de la BP (British pharmacopoeia), en esta monografía se describe que por razones de desarrollo galénico una parte del gluconato de calcio puede ser



reemplazada por Calcio D-sacarato u otra sal de calcio como un agente estabilizante, el cual correspondería a un excipiente y no a un principio activo.

Siendo así, y en vista que no se modificara el nombre del producto, requerimos concepto de si debemos cancelar el registro sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado y da por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia**

### **3.7.38. DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg**

Expediente : 19947745  
Radicado : 2010040912  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 10 mg de doxorubicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la Subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los



establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Eurofarma Laboratorios Ltda, con domicilio en Sao Pablo-Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Doxorubicina Clorhidrato 10 mg, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010016176 del 2 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Doxorubicina Clorhidrato 10 mg registrado a favor del titular Novamed S. A.

Mediante escrito con radicación No. 2010063035 del 23 de junio de 2010 el interesado dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que Eurofarma Laboratorios Ltda no presentó ante el Invima solicitud de renovación de BPM (expirada el 30 de agosto de 2009) por la razón de ampliación de áreas de fabricación de la planta, cuya inversión es considerable, pero que una vez terminada la obra solicitarán la certificación de BPM.

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

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado, Eurofarma Laboratorios Ltda, no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Doxorubicina Clorhidrato 10 mg, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto**

### **3.7.39. DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg**

Expediente : 19947747  
Radicado : 2010040920  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada vial contiene 50 mg de doxorubicina clorhidrato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

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

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Eurofarma Laboratorios Ltda, con domicilio en Sao Pablo-Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Doxorubicina Clorhidrato 50 mg, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.



Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010016164 del 2 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Doxorubicina Clorhidrato 50 mg registrado a favor del titular Novamed S. A.

Mediante escrito con radicación No. 2010063033 del 23 de junio de 2010 el interesado dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que Eurofarma Laboratorios Ltda no presentó ante el Invima solicitud de renovación de BPM (expirada el 30 de agosto de 2009) por la razón de ampliación de áreas de fabricación de la planta, cuya inversión es considerable, pero que una vez terminada la obra solicitarán la certificación de BPM.

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado, Eurofarma Laboratorios Ltda, no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Doxorubicina Clorhidrato 10 mg, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto

### 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN.

No se presentaron casos para este ítem

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

#### 3.9.1. RADICADO 10043940

Fecha : 22/06/2010

Interesado : Nueva EPS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a los conceptos emitidos en Acta N° 23 de 2010, numerales 3.9.27 y 3.9.28, en relación con el medicamento VPRI™ (Velaglucerasa Alfa) para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

En ese sentido, se solicita a la Sala tener en cuenta los argumentos expuestos en el presente radicado para de esta forma agilizar la importación de los medicamentos para los pacientes que se encuentran a la espera de mismo.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue definido en Acta No. 29 de 2010, numeral 3.9.21

**3.9.2.** Mediante radicado 2010077233 del 28 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 Foscarnet Sódico 24 mg / mL ampollas por 500 mL – 12000 mg.

Documento de identidad : R.C. 1034576611.  
Cantidad solicitada : 24 ampollas.  
Concentración : 24 mg / 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 Foscarnet Sódico 24 mg / mL ampollas por 500 mL – 12000 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010077233

**3.9.3.** Mediante radicado 2010076310 del 26 de julio de 2010 la empresa ACOPEL Asociación Colombiana de Pacientes con Enfermedad de Depósito Lisosomal solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris de 300 mg (ecualizumab 300 mg. Vial de 30 mL – 10 mg /mL.)

Documento de identidad : C.C. 22´899.236.  
Cantidad solicitada : 12 viales.  
Concentración : 10 mg /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 SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg /mL.), cantidad 12 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010076310**

**3.9.4.** Mediante radicado 2010079251 del 02 de agosto de 2010 la empresa Global Pharma Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Creon (Pancrealipasa) tabletas.

Documento de identidad : C.C. 43'222.220.  
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.  
Concentración : 24000 UI.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se encuentra disponible en Colombia pancreatina en concentración de 25000 UI (Panzytrat). Por lo anterior esta Sala recomienda negar su solicitud de importación

**3.9.5.** Mediante radicado 2010080211 del 04 de agosto de 2010 la empresa Orphan Pharma S.A.S. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Gobbibestrol (Dietil Estil Bestrol) Tabletas 1 mg.

Documento de identidad : C.C. 123.752.  
Cantidad solicitada : 90 Tabletas.  
Concentración : 1 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 incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Dietil Estil Bestrol Tabletas 1 mg. (Gobbibestrol), por lo tanto el interesado puede proceder a su importación, según solicitud adjunta, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004



### **Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**3.9.6.** Mediante radicado 2010077411 del 28 de Julio de 2010 la empresa SUN Pharmaceutical Service Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Diethylstilbestrol Tabletas 1 mg.

Documento de identidad : C.C. 2'279.153.

Cantidad solicitada : 30 Tabletas.

Concentración : 1 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 incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Dietil Estil Bestrol Tabletas 1 mg. (Gobbibestrol), por lo tanto el interesado puede proceder a su importación, según solicitud adjunta, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004

### **Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**3.9.7.** Mediante radicado 2010077817 del 29 de julio de 2010 la empresa FARMASANITAS Organización Sanitas Internacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto DES 1 mg (Dietil Estil Bestrol) tabletas.

Documento de identidad : C.C. 148.299.

Cantidad solicitada : 60 tabletas.

Concentración : 1 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 incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Dietil Estil Bestrol Tabletas 1 mg. (Gobbibestrol), por lo tanto el interesado puede proceder a su importación, según solicitud adjunta, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004



### **Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**3.9.8.** Mediante radicado 2010086433 del 19 de agosto de 2010 la empresa Orphan Pharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Gobbibestrol (Dietil Estil Bestrol) 1 mg Tabletas

Documento de identidad : C.C. 6.808.  
Cantidad solicitada : 90 Tabletas  
Concentración : 1 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 incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Dietil Estil Bestrol Tabletas 1 mg. (Gobbibestrol), por lo tanto el interesado puede proceder a su importación, según solicitud adjunta, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004

### **Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**3.9.9.** Mediante radicado 2010072437 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg polvo liofilizado.

Documento de identidad : R.C. A9K0252814.  
Cantidad solicitada : 60 viales.  
Concentración : 50 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Inyectable, cantidad 60 viales, para el paciente citado en el radicado No. 2010072437



**3.9.10.** Mediante radicado 2010077816 del 28 de Julio de 2010 la empresa FARMASANITAS Organización Sanitas Internacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Stimate (Desmopresina 1.5 mg / mL) Spray Nasal.

Documento de identidad : C.C. 1.026´276.504.  
Cantidad solicitada : 6 frascos.  
Concentración : 1.5 mg / 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 informa al interesado que en el mercado nacional se comercializa la Desmopresina 0.1 mg/mL, spray nasal la cual cumple con la dosis solicitada para la paciente del radicado de la referencia (10 mcg/dosis). Por lo anterior esta Sala recomienda negar la solicitud de autorización de importación para el producto de la referencia

**3.9.11.** Mediante radicado 2010081526 del 06 de agosto de 2010 la empresa Instituto Nacional de Cancerología solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Everolimus Tabletas, 10 mg día

Documento de identidad : C.C. 23´922.551.  
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita autorizar sobre el uso del medicamento, como medicamento de uso compasivo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Everolimus 10 mg (Afinitor) se cuenta con registro sanitario en el país y actualmente se está comercializando. Por lo anterior esta Sala recomienda negar su solicitud de importación

**3.9.12.** Mediante radicado 2010083400 del 16 de agosto de 2010 la empresa Pfizer S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación de 200



muestras del dispositivo “Genotropin Go Quick” para ser empleado exclusivamente en el entrenamiento del cuerpo médico y de los pacientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos varios

**3.9.13.** Mediante radicado 2010083404 del 11 de agosto de 2010 la empresa Orphanpharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab solución Inyectable por 300 mg).

Documento de identidad : C.C. 66.954.594.  
Cantidad solicitada : 8 Ampollas.  
Concentración : 300 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial), cantidad 8 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010083404

**3.9.14.** Mediante radicado 2010083155 del 11 de agosto de 2010 la empresa Global Pharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 2´048.030.  
Cantidad solicitada : 360 tabletas.  
Concentración : 0.5 mg.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Agrylin (Anagrelide 0.5 mg cápsulas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010083155

**3.9.15.** Mediante radicado 2010083151 del 11 de agosto de 2010 la empresa Global Pharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Midodrine 5 mg tabletas

Documento de identidad : C.C. 43´723.040.  
Cantidad solicitada : 100 tabletas.  
Concentración : 5 mg.

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

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

**3.9.16.** Mediante radicado 2010083150 del 11 de agosto de 2010 la empresa Global Pharma S.A.S. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Midodrine 5 mg tabletas

Documento de identidad : C.C. 43´811.243  
Cantidad solicitada : 730 tabletas.  
Concentración : 5 mg.

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



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

**3.9.17.** Mediante radicado 2010066740 del 01 de julio de 2010 la empresa Global Pharma S.A.S. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Somavert (Pegvisomat) 10 mg inyectable

Documento de identidad : C.C. 65´764.676  
Cantidad solicitada : 30 viales  
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 recomienda incluir la concentración de 10 mg del producto el producto Somavert (Pegvisomat) inyectable, en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada, para el paciente identificado en el radicado No. 2010066740.

**3.9.18.** Mediante radicado 2010085140 del 17 de agosto de 2010 la empresa RiddhiPharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Nardil (Sulfato de Fenelcina) 15 mg Tabletetas.

Documento de identidad : C.C. 32´431.447.  
Cantidad solicitada : 200 tabletetas.  
Concentración : 15 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 Fenelzina (Nardil) 15mg Tabletas, 200 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010085140**

**3.9.19.** Mediante radicado 2010082908 del 11 de agosto de 2010 la empresa Fundación Valle del Lili solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Gonadotropina (Luteoliberina) ampolla por 100 µg.

Documento de identidad : T.I. 1.007´877.696.  
Cantidad solicitada : 1 ampolla.  
Concentración : 100 µg.

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.

**3.9.20.** Mediante radicado 2010082906 del 11 de agosto de 2010 la empresa Fundación Valle del Lili. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Gonadotropina (Luteoliberina) ampolla por 100 µg.

Documento de identidad : T.I. 1.112´148.365.  
Cantidad solicitada : 1 ampolla.  
Concentración : 100 µg.

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.**

**3.9.21.** Mediante radicado 2010080940 del 05 de agosto 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 Levotiroxina 200 µg vial.

Documento de identidad : C.C. 21'882.070.  
Cantidad solicitada : 3 viales.  
Concentración : 200 µg.

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 Levotiroxina 200 µg vial., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010080940.

**3.9.22.** Mediante radicado 2010080941 del 05 de agosto 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 Cystadane (Betaina) 180 g polvo (Trimetilglicina)

Documento de identidad : C.C. 1.017.162.530  
Cantidad solicitada : 12 tarros por 180 g.  
Concentración : 180 g.

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.



**3.9.23.** Mediante radicado 10053816 del 28 de julio de 2010 la empresa Centro Médico Imbanaco solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para los productos Papaverina 30 mg ampolla cantidad requerida promedio 40 por año e Isuprel ampolla cantidad requerida promedio 200 por año

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que los productos de la referencia se encuentran incluidos 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.

**3.9.24.** Mediante radicado 10056763 del 06 de agosto de 2010 la empresa Laboratorios Shire solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección de los datos del numeral 4 del listado de medicamentos vitales no disponibles la cual aparece:

Número	Producto/Principio activo	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Concentración
4	Alfa Galactosidasa	Alfa Galactosidasa	Polvo para reconstituir	3,5 mg / 3,5 mL

Corrección solicitada:

4 Agalsidasa Alfa Replagal Polvo para reconstituir 3,5mg/3,5mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa al interesado que hemos tomado atenta nota de su comunicación y se tendrá en cuenta para la próxima actualización y publicación del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles

**3.9.25.** Mediante radicado 2010085141 del 17 de agosto de 2010 la empresa RiddhiPharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto L-Carnitina 1 mg / 10 mL solución Oral.

Documento de identidad : T.I. 93.051´415.165.

Cantidad solicitada : 90 frascos por 120 c.c.



Concentración : 1 mg / 10 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 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.

**3.9.26.** Mediante radicado 2010085175 del 17 de agosto de 2010 la empresa RiddhiPharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K-Lor (Potassium Chloride) 20 mg tabletas.

Documento de identidad : R.C. HYQ0252371.  
Cantidad solicitada : 1100 Tabletas  
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 vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto K LOR 20 mg (Cloruro de Potasio) Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010085175

**3.9.27.** Mediante radicado 2010085130 del 17 de agosto de 2010 la empresa RiddhiPharma. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K-Lor (Potassium Chloride) 20 mg tabletas.

Documento de identidad : R.C. H2R 0253313.  
Cantidad solicitada : 1100 Tabletas  
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 vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto K LOR 20 mg (Cloruro de Potasio) Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2010085130

**3.9.28.** 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

**3.9.29.** Mediante radicado 2010085823 del 18 de agosto de 2010 la empresa Nueva EPS. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) ampolla por 300 mg, para continuar el tratamiento.

Documento de identidad : C.C. 28´556.731.  
Cantidad solicitada : 60 Ampollas  
Concentración : 300 mg.

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



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

**3.9.30.** Mediante radicado 2010086431 del 19 de agosto de 2010 la empresa Orphan Pharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Sensipar (Cinacalcet HCl) 30 mg Tabletas

Documento de identidad : C.C. 38´964.000.  
Cantidad solicitada : 90 Tabletas  
Concentración : 30 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 CINACALCET HCL (SENSIPAR) 30 mg, cantidad 90 tabletas, para el paciente citado en el radicado de la referencia

**3.9.31.** Mediante radicado 2010085137 del 19 de agosto de 2010 la empresa RiddhiPharma. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cytomel (Liotironina) 25 µg tabletas, frasco por 100 tabletas

Documento de identidad : C.C. 66.175.785  
Cantidad solicitada : 600 Tabletas 6 frascos  
Concentración : 25 µg.

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

**3.9.32.** Mediante radicado 2010087092 del 20 de agosto de 2010 la empresa Universidad el Bosque solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación de bacterias denominadas Staphylococcus aureus, a las cuales se realizarán estudios de microbiología y biología molecular en la Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana – UGRA de la Universidad El Bosque. Estos estudios dentro del marco del proyecto de investigación “Bacteriemias por Staphylococcus aureus en Latino América: impacto en la mortalidad, estadía hospitalaria y costos en salud” es importante aclarar que en nuestro laboratorio se realizarán única y exclusivamente estudios con base en las bacterias provenientes de 9 países en Latino América.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora elevará la consulta al Ministerio de la Protección Social, Dirección de Salud Pública

### **3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.**

#### **3.10.1. 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:

- Solicita le responda Si o No a las siguientes preguntas: 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 institucionalmente 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 en el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?

- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico 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 los procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicita a ustedes en su carácter de funcionarios públicos, le informen si para cada uno de los productos innovadores y genéricos existen en el mercado Colombiano, comercializados con su correspondiente registro sanitario concedido 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 solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicita respondan 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 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.
  - Solicita para la presente pregunta en términos de si se puede o no dispensar indistintamente.
- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” les solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) Farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera el INVIMA que con base en todo lo anterior exista alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un





medicamento por su marca, se debe 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 competidor genérico con este 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 remite este caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos con el fin de que se de respuesta al peticionario

### 3.10.2. 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:

- Solicita le responda Si o No a las siguientes preguntas: 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 institucionalmente 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 en el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico 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 los procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicita a ustedes en su carácter de funcionarios públicos, le informen si para cada uno de los productos innovadores y genéricos existen en el mercado Colombiano, comercializados con su correspondiente registro sanitario concedido por el INVIMA con el principio(s) activo(s) anotado(s),

Página 73 de 97



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 solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicita 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 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.
  - Solicita para la presente pregunta en términos de si se puede o no dispensar indistintamente.
- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” les solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera el INVIMA que con base en todo lo anterior exista alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se debe 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, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite este caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos con el fin de que se de respuesta al peticionario**

### **3.10.3. 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:

- Solicita le responda Si o No a las siguientes preguntas: 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 institucionalmente 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 en el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico 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 los procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicita a ustedes en su carácter de funcionarios públicos, le informen si para cada uno de los productos innovadores y genéricos existen en el mercado Colombiano, comercializados con su correspondiente registro sanitario concedido 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 solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicita 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 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.
  - Solicita para la presente pregunta en términos de si se puede o no dispensar indistintamente.



- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” le solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera el INVIMA que con base en todo lo anterior exista alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se debe 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, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite este caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos con el fin de que se de respuesta al peticionario

#### 3.10.4. 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:

- Solicita le responda Si o No a las siguientes preguntas: 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 institucionalmente 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 en el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los



medicamentos innovadores y el genérico 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 los procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicita a ustedes en su carácter de funcionarios públicos, le informen si para cada uno de los productos innovadores y genéricos existen en el mercado Colombiano, comercializados con su correspondiente registro sanitario concedido 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 su indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) armacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicita respondan 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 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.
  - Solicita para la presente pregunta en términos de si se puede o no dispensar indistintamente.
- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” les solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera el INVIMA que con base en todo lo anterior exista alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se debe 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, siendo comercializado en el mercado Colombiano.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite este caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos con el fin de que se de respuesta al peticionario

### 3.10.5. 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:

- Solicita le responda Si o No a las siguientes preguntas: 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 institucionalmente 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 en el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico 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 los procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicita a ustedes en su carácter de funcionarios públicos, le informen si para cada uno de los productos innovadores y genéricos existen en el mercado Colombiano, comercializados con su correspondiente registro sanitario concedido 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 su indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los

Página 78 de 97



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

- Solicita respondan 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 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.
  - Solicita para la presente pregunta en términos de si se puede o no dispensar indistintamente.
- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” les solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Considera el INVIMA que con base en todo lo anterior exista alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se debe 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, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite este caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos con el fin de que se de respuesta al peticionario**

### **3.10.6. 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:

- Solicita le responda Si o No a las siguientes preguntas: En respuesta a una prescripción médica del especialista competente, mediante la cual se ordena a un paciente un medicamento con el principio(s) Piperacilina

Página 79 de 97



Tazobactam amp 4.5 g, se puede dispensar institucionalmente 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 en el INVIMA para los medicamentos de su grupo.?

- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico 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 los procedimientos para acceder al registro sanitario de un producto incluido en las normas farmacológicas, solicita a ustedes en su carácter de funcionarios públicos, le informen si para cada uno de los productos innovadores y genéricos existen en el mercado Colombiano, comercializados con su correspondiente registro sanitario concedido 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 su indicaciones, contraindicaciones, advertencias aprobadas.
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los medicamentos innovadores y el genérico contemplados en la pregunta anterior que han dado lugar a su respuesta negativa.
- Solicita respondan 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 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.
  - Solicita para la presente pregunta en términos de si se puede o no dispensar indistintamente.
- En caso de responder a la pregunta anterior que los enunciados medicamentos “No pueden ser dispensados Indistintamente” les solicita especificar las razones farmacológicas (eficacia y seguridad) farmacéuticas (calidad), médicas y regulatorias determinantes de las diferencias entre los





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

- Considera el INVIMA que con base en todo lo anterior exista alguna razón específica por la cual un médico especialista deba prescribir un medicamento por su marca, se debe 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, siendo comercializado en el mercado Colombiano.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite este caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos con el fin de que se de respuesta al peticionario

### 3.11. CONSULTAS, VARIOS

#### 3.11.1. FOSFATO DE CALCIO TABLETAS RECUBIERTAS x 600 mg

Expediente : 19927028  
Radicado : 10037211  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : Genfar S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la Resolución 2009025533 del 28 de agosto de 2009 y el Decreto 3863 de 2008, conceptuar si el producto Fosfato de Calcio Tabletas Recubiertas x 600 mg, registrado como medicamento, aplica para la reclasificación como suplemento dietario, considerando las excepciones de los numerales b y c del ítem “Nota Importante”, que si bien no se encuentra incluido en el acuerdo 228 de 2002 y 336 de 2006 del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud si corresponde a la misma forma activa “calcio elemental” y código anatomofarmacológico A12A

Adicionalmente, en el registro sanitario se dan indicaciones “Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio” y contraindicaciones y advertencias “hipercalcemia, hipercalciuria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal” todas ellas propias de un medicamento.

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



**considera que el producto Fosfato de Calcio Tabletas Recubiertas x 600 mg, debe ser catalogado como medicamento**

**3.11.2. FOSFATO DE CALCIO 600 mg + VITAMINA D 125 U.I. TABLETAS**

Expediente : 19927029  
Radicado : 10037212  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : Genfar S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la resolución 2009025533 del 28 de agosto de 2009 y el Decreto 3863 de 2008, conceptuar si el producto fosfato de calcio 600 mg + vitamina d 125 U.I. tabletas, registrado como medicamento aplica para la reclasificación como suplemento dietario, considerando las excepciones de los numerales b y c del ítem “Nota Importante” que si bien no se encuentra incluido en el acuerdo 228 de 2002 y 336 de 2006 del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, sí corresponde a la misma forma activa “calcio elemental” y código anatomofarmacológico A12A.

Adicionalmente, en el registro sanitario se dan indicaciones “Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D” y contraindicaciones y advertencias “Hipercalcemia, hipercaluria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal” todas ellas propias de un medicamento.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto Fosfato de Calcio, debe ser catalogado como medicamento**

**3.11.3. RADICADO 10032885**

Fecha : 13/05/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en acta N° 17 de 2007, numeral 2.4.4, en el cual fue aceptado el empleo de óxido de etileno en proceso de esterilización por gases, de acuerdo a los procedimientos aceptados por la FDA y la USP.



Del mismo modo, se solicita a la Sala tener en cuenta las consideraciones de seguridad y riesgo sanitario que implica el uso de óxido de etileno en proceso de esterilización de materias primas empleadas en la fabricación de medicamentos. Por lo anterior, se presenta para evaluación de la Sala una revisión bibliográfica donde se observa que se sugiere el uso de este método de esterilización para productos diferentes a materias primas (polvos), en general está permitido para dispositivos médicos con una serie de consideraciones de seguridad para el empleo por ser carcinogénico y mutagénico.

En los artículos que se presentan, es posible observar que tanto el óxido de etileno y uno de sus subproductos la etilen clorhidrina, presentan alto grado de carcinogenicidad, mutagenicidad y otros efectos sobre salud.

Teniendo en cuenta que los trámites de evaluación farmacéutica y registro sanitario, se presentan expedientes con materias primas esterilizadas con óxido de etileno, el cual tiene un límite permitido para los dispositivos médicos esterilizados por este método.

Para terminar, se reitera la solicitud de reconsiderar el concepto emitido en 17 de 2007 y llamar a revisión de oficio a los medicamentos a los cuales se ha otorgado registro sanitario con materias primas esterilizadas con óxido de etileno o establecer los límites permitidos para óxido de etileno, etilen clorhidrina y otras sustancias de degradación tal como lo reporta la literatura. Finalmente se solicita considerar aspectos de seguridad industrial y salud ocupacional de los trabajadores expuestos a estas sustancias.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso corresponde a evaluación farmacopéica, por lo tanto remite la información allegada a la Subdirección de Registros Sanitarios a fin de que se de respuesta al interesado.**

#### **3.11.4. RADICADO 10034942**

Fecha : 20/05/2010  
Interesado : Genfar S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la necesidad de presentar estudios de biodisponibilidad para el producto Tamsulosín 400 mcg cápsulas de liberación modificada, teniendo en consideración lo siguiente:

En la actualidad existen 13 productos registrados con Pellets de liberación modificada.



Para algunos se han aceptado perfiles de disolución comparativos, para otros se han presentado estudios de biodisponibilidad y para los productos restantes no existe evidencia dentro de actas de Comisión Revisora de aprobación de perfiles de disolución comparativos y/o de biodisponibilidad como requisito para la obtención del registro sanitario.

En ese sentido, se solicita a la Comisión Revisora informar si en reemplazo de los estudios de biodisponibilidad pueden ser presentados perfiles de disolución comparativos para el mencionado producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones del mes de septiembre de 2010**

**3.11.5. MAXIMUS (ALENDRONATO + CITRATO DE CALCIO + VITAMINA D)**

Radicado : 10031258  
Fecha : 2010/05/07  
Interesado : Bayer Health Care

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 29 de 2009 numeral 3.11.9, en el sentido de justificar las ventajas que tiene la asociación.

**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 y se evaluará en las sesiones del mes de septiembre de 2010.**

**3.11.6. TYLENOL DC**

Expediente : 20013796  
Radicado : 2010049776/2010052625  
Fecha : 2010/05/20  
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofén (Paracetamol) 500 mg y cafeína 65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cada uno de sus componentes activos, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. no administrar concomitantemente con anticonvulsivantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la información farmacológica contenida en las etiquetas allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 2010052625, el interesado presenta alcance al radicado 2010049776, en el sentido de conceptuar sobre la aprobación de la información farmacológica contenida en las etiquetas para el producto de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe complementar en las etiquetas las contraindicaciones advertencias y precauciones con las autorizadas en el registro sanitario

### 3.11.7. GENOTROPIN®

Radicados : 10040926/10055899  
Fecha : 2010/06/10, 04/08/2010  
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre los productos Genotropin®, principio activo: Somatropina (36 UI: registro No. INVIMA 2007M-0006959 y 16 UI registro No. INVIMA 2008 M-011706) son productos de origen biotecnológico fabricados bajo tecnología de DNA recombinante producida en Scherichia coli, solicita se aclare:

- No aplica la denominación de “Genérico” para el caso de somatropinas (Hormona de crecimiento de origen biotecnológico)
- No se reconoce la intercambiabilidad entre somatropinas (Hormona de crecimiento de origen biotecnológico) de diferentes fabricantes.

**CONCEPTO:** En respuesta a la solicitud del interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara:

**1. Desde el año 2003 estableció que para los productos Biotecnológicos, dada la complejidad de los métodos de producción y de las características de estos productos, no se consideran genéricos y que por lo tanto el interesado en el registro sanitario de un producto de competencia de esta clase deberá presentar información técnico**



**científica, realizada con su propia molécula, incluidos estudios clínicos; con el fin de hacer la correspondiente evaluación de seguridad y eficacia.**

**2. Al igual desde esa época esta Sala ha venido conceptuando (antes del informe 40 de 2006 de OMS) que no se reconocerá intercambiabilidad mientras no se definan los parámetros y aspectos pertinentes para el caso. Ver acta 14 de 2003 numeral 2.4.2.**

### **3.11.8. GLUCONATO DE CALCIO + LEVULINATO DE CALCIO**

Expediente : 20004925  
Radicado : 2010063279  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Vitales S.A.C.I

Composición: Cada 10 mL contiene  
Gluconato de calcio 600 mg + Levulinato de calcio 400 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados de hipocalcemia

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos (dada por el interesado en el folio 4)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada sobre lo indicado en el Acta 8 de 2010 numeral 2.11.33.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones del mes de septiembre de 2010**

### **3.11.9. RADICADO 10054464**

Mediante el radicado de la referencia de fecha 29/07/2010 el doctor Alberto Bravo Borda, Presidente Ejecutivo de ASINFAR recuerda a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la solicitud de TECNOFARMA S.A., en relación a la asociación de Glucosamina y Meloxicam

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en Acta No. 38 de 2010, numeral 3.1.7.6.**



### 3.12. ACLARACIONES.

#### 3.12.1. RAPAMUNE 0,5 mg (SIROLIMUS)- GRAGEAS

Expediente : 20018965  
Radicado : 2010057934  
Fecha : 2010/06/10  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada gragea contiene 0,5 mg de sirolimus

Forma farmacéutica: Grageas

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes

Solicitud: Dar alcance a la solicitud con radicado 2010042934 de 30/04/2010 en el cual se aclara que en el folio 3 se colocó solicitud de evaluación farmacológica de Olmetecanlo (Olmesartan Medoximil más Amlodipino Besilato) la forma correcta es solicitud de evaluación farmacológica de Rapamune 0,5 mg (sirolimus) y en el folio 11 la forma correcta es: es importante anotar que el producto sirolimus 0,5 mg registrado como Rapamune en los Estados Unidos, fue aprobado por la FDA para las indicaciones arriba mencionadas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue aclarado mediante Acta No. 28 de 2010, numeral 3.1.2.4.

#### 3.12.2. RADICADO 10045020

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al requerimiento de la Subdirección de Registros Sanitarios consignado en el auto N° 2010017626, emitir concepto haciendo las aclaraciones que sean pertinentes para darle



continuidad al trámite de obtención del registro sanitario del producto Zemplar 2 mcg/ ml IV, principio activo Paricalcitol:

*“Aclarar con Comisión Revisora sobre el acta N° 14 de 2008, numeral 2.2.5 se incluya el número de la Norma Farmacológica e incluya las indicaciones y contraindicaciones. Tener en cuenta las contraindicaciones que se tienen en el material son más complejas que las presentadas y deben quedar en el concepto”*

En el acta N° 14 de 2008 la Comisión realizó la correspondiente evaluación farmacológica del producto con base en la información suministrada para el principio activo paricalcitol:

En dicha acta la indicación y las contraindicaciones solicitadas al producto fueron:

Indicación: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Paricalcitol o a alguno de los excipientes. Toxicidad por vitamina D. Hipercalcemia.

Cabe aclarar que Paricalcitol 5 mcg/ml IV y Paricalcitol 1 mcg cápsulas ya están en normas farmacológicas bajo la Norma 8.2.6.N10 y Abbott Laboratories de Colombia S.A.cuenta con el registro sanitario para Zemplar 5 mcg/ml. Reg. San. INVIMA 2002M-001738. Expediente 19928264 y para Zemplar cápsulas 1 mcg. Reg. San. INVIMA 2008 M-0007672. Expediente 19983177.

Referente a la observación hecha en el auto acerca de las contraindicaciones, se solicita a la Comisión avalar el siguiente contenido, el cual está basado en la información para prescribir aprobada para el producto ZEMPLAR (Acta N° 14 de 2009), la información presentada es la actualmente aprobada dentro del registro sanitario e incluida en los empaques de Zemplar 5 mcg/ml. Reg.San. INVIMA 2002M-0001738.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Advertencias: La sobredosis de paricalcitol puede producir hipercalcemia y requiere atención de emergencia.

Precaución: ingesta concomitante con digitálicos, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta N° 14 de 2008, numeral 2.2.5





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia

**Indicaciones:** prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis.

**Contraindicaciones:** No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

**Advertencias:** La sobredosis de paricalcitol puede producir hipercalcemia y requiere atención de emergencia.

**Precauciones:** ingesta concomitante con digitálicos, embarazo y lactancia.

**Norma Farmacológica:** 8.2.6.0.N10

### 3.12.3. RADICADO 10040191

Fecha : 08/06/2010  
Interesado : Serum Institute of India Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 26 de 2009, en el cual se aprobó la vacuna antidiftérica y antitetánica, contra la tos ferina y la hepatitis B.

En dicho concepto se cometió un error al especificar la composición de la vacuna así:

Cada dosis de 0.5 ml contiene:  
HbsaAG (r ADN).....≥100 mcg

Y la cantidad real es:

HbsaAG (r ADN).....≥ 10 mcg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado incluyendo los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solita el interesado en el sentido de que la composición de la vacuna antidiftérica y antitetánica, contra la tos ferina y la hepatitis B es:



**Cada dosis de 0.5 mL contiene HbsaAG (r ADN)  $\geq$  10 mcg**

#### **3.12.4. RADICADO 10037232**

Expediente : 19909932  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 16 de 2010, numeral 3.14.4, en el sentido de incluir la aprobación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para MODURETIC, tal y como fue solicitado el 16 de febrero de 2010 en el radicado 10010775.

De esta manera se solicita que figuren aprobadas en el concepto de la siguiente manera:

Indicaciones: MODURETIC se puede emplear solo o como coadyuvante de otros medicamentos antihipertensivos en enfermedades como:

- Hipertensión arterial
- Edema de origen cardiaco
- Cirrosis hepática con ascitis y edema

Contraindicaciones y advertencias:

- Hiperpotasemia (definida como  $> 5.5$  mEq/l)
- Administración concomitante de otros medicamentos ahorradores de potasio o de suplementos de potasio
- Insuficiencia renal (anuria, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva severa nefropatía diabética)
- Hipersensibilidad a cualquier de los componentes de este producto o a otros fármacos derivados de las sulfonamidas.
- Embarazo
- Lactancia
- Niños

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora implementa el concepto emitido en Acta N° 16 de 2010, numeral 3.14.4, en el sentido de incluir la aprobación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto Moduretic, como lo solicita el interesado

**Indicaciones:** Moduretic se puede emplear solo o como coadyuvante de otros medicamentos antihipertensivos en enfermedades como:



- **Hipertensión arterial**
- **Edema de origen cardíaco**
- **Cirrosis hepática con ascitis y edema**

**Contraindicaciones y advertencias:**

- **Hiperpotasemia (definida como > 5.5 mEq/l)**
- **Administración concomitante de otros medicamentos ahorradores de potasio o de suplementos de potasio**
- **Insuficiencia renal (anuria, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva severa nefropatía diabética)**
- **Hipersensibilidad a cualquier de los componentes de este producto o a otros fármacos derivados de las sulfonamidas.**
- **Embarazo**
- **Lactancia**
- **Niños**

**3.12.5. AMPHOLIP®**

Expediente : 20014595  
Radicado : 2009132786  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada mL contiene Amfotericina B 5mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de amfotericina b convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que en opinión del médico las ventajas de emplear este medicamento superaran el riesgo de hipersensibilidad.

En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio.

Embarazo y lactancia.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 16 de 27 de abril de 2010 numeral 3.1.2.3 de 2010, en el sentido de conceptuar sobre el inserto allegado para el producto de la referencia conforme a la solicitud del interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.2.3., en el sentido de recomendar la aprobación del inserto para el producto de la referencia

### 3.12.6. OQ – SEE

Expediente : 36306  
Radicado : 10039818  
Fecha : 2010/06/08  
Interesado : Oftalmoquímica S.A.

Composición: Vitamina A 5000 IU mL

Forma farmacéutica: Solucion oftálmica

Indicaciones: Solución lubricante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la ampliación del concepto emitido en el Acta No. 57 de 2009, en referencia a las dosis establecidas según arte aprobado mediante la resolución 200621435, la cual se anexa copia.

Dosis: 1 o 2 gotas en el ojo afectado, las veces que sea necesario o según criterio médico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 57 de 2009, en el sentido de recomendar la aprobación de la dosificación para el producto de la referencia:

**Dosis:** 1 o 2 gotas en el ojo afectado, las veces que sea necesario o según criterio médico.



### 3.12.7. SAFLUTAN®

Radicado : 10045042  
Fecha : 2010/06/25  
Interesado : MSD

Composición: Cada mL contiene 0,015 mg de Tafluprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en glaucoma de ángulo abierto o en hipertensión intraocular (como monoterapia o como terapia adjunta a los beta-bloqueadores).

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a Tafluprost o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y pacientes pediátricos.

Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado.

El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azul-café, gris – café, amarillo-café y verde-café. El tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente.

No hay experiencias con Tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con Tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.

Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas F2a edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de Tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido de iritis/uveítis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta



No. 16 de 2010 numeral 3.1.1.3, en el sentido de incluir y aprobar las contraindicaciones de Saflutan: Embarazo, lactancia y pacientes pediátricos. En el mismo sentido solicita la corrección de la composición puesto que dicha composición es Cada mL contiene 0,015 mg de Tafluprost y no como aparece en dicha acta.

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

**Composición:** Cada mL contiene 0,015 mg de Tafluprost

**Contraindicaciones y advertencias:**

**Hipersensibilidad a Tafluprost o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y pacientes pediátricos.**

**Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado.**

**El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azul-café, gris – café, amarillo-café y verde-café. El tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente.**

**No hay experiencias con Tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con Tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.**

**Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas F2a edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de Tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido de iritis/uveítis.**



**3.12.8.** Mediante radicado 10056768 Laboratorios Shire solicita la corrección de los datos del ingrediente activo incluido en los numerales 3.9.21 y 3.9.22 del Acta No. 29 de 2010 en el que se emite el siguiente concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Velaglucerasa alfa vial x 400 UI (DCI) (Enzima Recombinante Humana). Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N70”*

La corrección específicamente debe realizarse en la presentación del medicamento, Velaglucerasa alfa vial x 400 **UI**, siendo lo correcto Velaglucerasa alfa vial x 400 **U**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido de la descripción del medicamento la cual queda:

**Velaglucerasa alfa 400 U/ vial**

### **3.12.9. ONGLYZA® 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20017613  
Radicado : 2010072974  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene saxagliptina 5mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: Onglyza (saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Onglyza. No debe usarse en pacientes que hayan tenido alguna reacción grave por hipersensibilidad a un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4). No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar a mujeres en período de lactancia. La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Se recomienda un ajuste de dosis individual en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal en estado terminal (ERET) que requiera hemodiálisis. Es



posible que se requiera una dosis menor de sulfonilúrea para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se usa en combinación con Onglyza. No ha sido estudiado en combinación con insulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 del 2010 numeral 2.1.1.1., en el sentido de aclarar en la composición para las concentraciones Saxagliptina 5mg y de 2,5 mg quedando así: cada comprimido recubierto contiene 2,98 mg clorhidrato monohidrato de Saxagliptina equivalente a 2.5 mg de Saxagliptina y cada comprimido recubierto contiene 5,95 mg clorhidrato monohidrato de Saxagliptina equivalente a 5 mg de Saxagliptina

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido que la composición para las concentraciones Saxagliptina 5mg y de 2,5 mg es:

**Composición:**

**Cada comprimido recubierto contiene 2,98 mg clorhidrato monohidrato de Saxagliptina equivalente a 2.5 mg de Saxagliptina**

**Cada comprimido recubierto contiene 5,95 mg clorhidrato monohidrato de Saxagliptina equivalente a 5 mg de Saxagliptina**

**3.12.10. GYNOCANESTEN® Dual**

Radicado : 10061992  
Fecha : 2010/08/24  
Interesado : Bayer Consumer Care A.G.

**Composición:**

Cada comprimido vaginal contiene 500, 200 o 100 mg de clotrimazol.  
Cada 100 g de crema vaginal contiene 1 g de clotrimazol

Forma farmacéutica: Comprimido vaginal, crema ginecológica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en Acta No. 33 de 2010 numeral 3.1.6.1., para el producto GYNOCANESTEN® Dual, ítem de contraindicaciones y advertencias:

Dice: Hipersensibilidad al Isoconazol

Debe decir: Hipersensibilidad al clotrimazol





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, las contraindicaciones citadas en el Acta No. 33 de 2010, numeral 3.1.6.1., las cuales son:

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al clotrimazol. Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.

Siendo las 14:00 horas del 25 de agosto 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