



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 61 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

01 DE DICIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO

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

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. MYLOTARG 5 mg VIAL INYECTABLE

Expediente : 19926514
Radicado : 10083522
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada Frasco vial contiene gemtuzumab ozogamicina conjugado líquido 5 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo de pacientes con leucemia mieloide aguda.

Contraindicaciones: Paciente con hipersensibilidad al principio activo o a sus componentes.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 34 de 2010 numeral 3.6.5, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información contenida en la Resolución No. 20010023561, por la cual se decreta la pérdida de fuerza ejecutoria al producto de la referencia, por lo tanto queda sin registro sanitario

3.6.2. RADICADO 10073138 /10072743

Fecha : 28/09/2010
Interesado : Universidad Nacional de Colombia/ Subdirección de Medicamentos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta la evidencia actual sobre el lugar y la seguridad del fármaco ROSIGLITAZONA que ha sido cuestionada

Página 2 de 58



desde su aprobación en el mercado farmacéutico mundial y teniendo en cuenta las decisiones de dos de las agencias regulatorias de referencia (FDA y EMEA), se solicita a dicha Sala evaluar la pertinencia de que permanezca en el mercado farmacéutico colombiano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del radicado de la referencia y aclara que el principio activo Rosiglitazona fue evaluado y conceptualizado en Acta No. 47 de 2010 numeral 3.1.:

“Analizados los últimos reportes en relación con el principio activo Rosiglitazona y el aumento del riesgo cardiovascular la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:

Continuando el proceso de análisis y evaluación de los medicamentos que contienen rosiglitazona y en concordancia con conceptos anteriores de advertencias y restricciones en el uso de este principio activo, dados por esta Sala y acogidos por el INVIMA y con base en informaciones recientes sobre efectos adversos y en informaciones que son consistentes con lo notificado por reportes y publicaciones de años anteriores, relacionados con riesgo cardiovascular, con el uso del fármaco Rosiglitazona, el cual se asocia con incremento de múltiples complicaciones cardiovasculares con falla cardíaca, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares y muerte, la Sala considera inadecuado el balance beneficio riesgo de dicho principio activo, máxime que para la Diabetes Mellitus tipo II existen múltiples y diferentes alternativas para su manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona hasta tanto los interesados presenten pruebas convincentes con estudios clínicos que demuestren que hay más beneficio que riesgo en el grupo de pacientes para los cuales se ha recomendado. Así mismo, en concordancia con lo expresado, recomendar a los médicos con pacientes que reciben dicho medicamento para que los informen sobre el particular con el fin de evaluar y sugerir un cambio de esquema en el tratamiento; e igualmente a los pacientes para que no lo descontinúen abruptamente, sino que contacten a su médico tratante para las medidas pertinentes de reemplazo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al INVIMA establecer un plazo máximo de tres meses para el retiro del producto del mercado.”

3.6.3. GADOLINIUM

Radicado : 10068493



Fecha : 14/09/2010
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medio de contraste GADOLINIUM para su evaluación y concepto.

Lo anterior, como soporte a un comunicado emitido por la FDA el 9 de septiembre del 2010, relacionado con la necesidad de incluir nuevas advertencias en las etiquetas de este producto debido al riesgo de presentarse fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) o NSF, (nephrogenic system fibrosis) si el medicamento es administrado en ciertos pacientes con enfermedad renal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad acerca del medio de contraste GADOLINIUM y recomienda incluir en etiquetas, información para prescribir e insertos las nuevas advertencias nuevas advertencias debido al riesgo de presentarse fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) o NSF, (nephrogenic system fibrosis) si el medicamento es administrado en ciertos pacientes con enfermedad renal.

3.6.4. ASOCIACIÓN DE INVERASE (SAQUINAVIR)

Radicado : 10065385
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad de la asociación de Inverase (Saquinavir) con riesgo arritmogénico debido a la prolongación de los intervalos QT y PR.

Roche, en combinación con la Agencia Europea de Medicamentos informa del riesgo de la prolongación QT asociado con Inverase (Saquinavir), y la subsecuente adición de datos importantes de seguridad relacionados, a la información para prescribir de Inverase.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad de la asociación de Inverase (Saquinavir) con riesgo arritmogénico debido a la prolongación de los intervalos QT y PR, y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia para los fines pertinentes. Así mismo recomienda incluir en etiquetas, información para prescribir e insertos las advertencias citadas



3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. HIERRO INYECTABLE

Expediente : 19955869
Radicado : 2010051795
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene complejo de hidróxido e hierro polimaltosado 294.1 mg - equivalente a hierro elemental 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento de anemias por deficiencia de hierro

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anemias no causadas por deficiencia de hierro, hemocromatosis o hemosiderosis, síndrome de Osler - Rendu - Weber, poliartritis crónica, asma bronquial, infección renal en fase aguda, hiperparatiroidismo no controlado, cirrosis hepática descompensada, hepatitis, primer trimestre del embarazo

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 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 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.



Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la resolución No. 2010019544 de 28/06/2010, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Hierro Inyectable registrado a favor de Comercial Médica Ltda con domicilio en Bogotá, teniendo como único fabricante a Wintac Limited con domicilio en India

Que el Titular del producto hasta el momento no ha respondido el llamado 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 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Hierro Inyectable

3.7.2. ALDACTONE® TABLETAS 25 mg

Expediente : 49664
Radicado : 2008092092
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de espironolactona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipertensión arterial. Aldosteronismo primario o secundario. Edema de diversa etiología. (Del registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hiperkalemia severa. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal o hepática. Embarazo. (Del registro)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el interesado mediante radicación N°. 201030576 de 29/03/2010, presentó solicitud de modificación al registro sanitario, donde solicita el cambio de contraindicaciones y advertencias, las cuales fueron aprobadas por la Comisión Revisora en acta 13/2007, y este trámite actualmente se encuentra en curso.

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, recomienda dar por terminado este proceso para el producto ALDACTONE® TABLETAS 25 mg



3.7.3. MEYDUN® 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 219429
Radicado : 2009027783
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que esté recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto final de revisión de oficio, producto MEYDUN® 200 mg cápsulas.

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 de la referencia.

Que de acuerdo a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta N° 08 de 2008, numeral 2.8.33, recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan la indicación Antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos esta contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio. Este Instituto, mediante la Resolución N° 2009013373 de 13/05/2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto: MEYDUN® 200 mg CÁPSULAS.

El titular del producto no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, pero el producto se le concedió el registro sanitario como ANALGÉSICO Y ANTIPIRÉTICO, según registro sanitario: INVIMA M – 014501. pero mediante radicación N° 24615 de 30/09/1999, el interesado allega los bocetos del proyecto de empaque donde dice ANALGÉSICO ANTINFLAMATORIO, para el producto MEYDUN® 200 mg CÁPSULAS, las cuales fueron aprobadas.

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



interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Meydun® 200 mg cápsulas

3.7.4. NIMODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

Expediente : 19924630
Radicado : 2008092839
Fecha : 2009/01/14
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta contiene nimodipino 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la deficiencia neurológica isquémica secundaria a vasoespasmo cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea

Contraindicaciones: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada, durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

Asunto: Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio, por cuanto no se allega respuesta al llamamiento de 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:

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 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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. emitió concepto en los siguientes terminos: “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”. (subrayado fuera del texto).

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2008031165 de 31 de octubre de 2008, llamó a revisión de oficio al producto, Nimodipino comprimidos recubiertos 30 mg registrado a favor del titular Laboratorios Andrómaco S.A con domicilio en Chile. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 14/01/2009.

Que mediante Resolución No. 2009018977 de 2009/07/07 se negó la modificación al registro sanitario en la cual solicitaba que le autorizaran los bocetos del material de empaque incluyendo las contraindicaciones aprobadas en acta 13 de 2007, numeral 2.7.28.

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, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.5. NEUROBASAL

Expediente : 19975846
Radicado : 2009047322
Fecha : 2009/05/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene piracetam 1.2 g

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piracetam u otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral. En pacientes con enfermedad renal y hepática avanzada. Embarazo y lactancia. Accidente cerebro vascular hemorrágico

Que mediante Resolución N° 2009016338 de 9 de junio de 2009, el Invima llamó a revisión de oficio el producto por tartrazina, revisada la base de datos del Invima el interesado mediante radicación N° 2010042860 de 06/05/2010, presentó modificación al registro sanitario respecto del cambio de excipientes del producto y mediante auto N° 2010003507 de 27/05/2010, el Invima requirió al interesado y actualmente se está a la espera de la respuesta al auto citado, y poder decidir dicha modificación, esto para su conocimiento y fines pertinentes. El interesado allega respuesta al llamado a revisión de oficio, según radicado No. 2009075703 de 17/07/2009, el cual fue entregado al abogado el día 17 del 02/2010, en dicha respuesta el interesado manifiesta que presentará la modificación por cambio de formulación y dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio, revisada la base de datos del INVIMA a la fecha el interesado no ha presentado ningún trámite de 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto NEUROBASAL

3.7.6. GENOSPORIN 25 mg

Expediente : 19977029
Radicado : 2010071555
Fecha : 2010/07/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene 25 mg de ciclosporina

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome Behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. Para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

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 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 y Productos Biológicos con radicado No. 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los 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.

Basado en lo anterior este Instituto llamó a revisión de oficio el producto GENOSPORIN 25 mg mediante Resolución No. 2010023539 de 2010/08/02, el cual fue notificado mediante acto administrativo el día 2010/08/06

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia cuyo laboratorio Fabricante es CIPLA LTD con domicilio en INDIA, actualmente reporta BPM vencidas para INMUNOSUPRESORES, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto GENOSPORIN 25 mg, por lo tanto se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 y de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el Doctor TITO NOE PARRA actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular presenta respuesta al llamado a revisión de oficio mediante radicado No. 2010083097 de 2010/08/11, en la cual adjunta un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con número de Resolución No. 2006026104 de 2006/11/16, en el cual manifiesta que el producto tiene áreas especiales para fabricar inmunosupresores.

No obstante la Resolución No. 2010012873 de 7 de mayo de 2010 por la cual se modifica parcialmente las Resoluciones Nos. 2006026104 de 16 de noviembre de 2006 y 2008009921 del 17 de abril de 2008, que concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CIPLA LTD. PLANTA GOA y modificó el concepto emitido en la resolución inicialmente citada respectivamente y se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CIPLA LTDA. PLANTA GOA, establece claramente que la planta fabricante no



cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de medicamentos, por tal razón el concepto técnico no se amplía para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan: ANTINEOPLÁSICOS (Sólidos tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y cápsulas blanda de gelatina; INMUNOSUPRESORES (sólidos, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y cápsulas blanda de gelatina).

Teniendo en cuenta lo anterior la Subdirección de Registros Sanitarios considera que la respuesta del interesado no es satisfactoria.

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, recomienda dar por terminado este proceso para el producto GENOSPORIN 25 mg

3.7.7. DELNIL TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19983867
Radicado : 2010051771
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Amarilla: etinil estradiol 0.03 mg – gestodeno 0.10 mg

Verde: etinil estradiol 0.04 mg - gestodeno 0.07 mg

Roja: etinilestradiol 0.03 mg- gestodeno 0.05 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención del embarazo cuando está indicado el uso de un contraceptivo oral

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren en las siguientes condiciones: tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebrovascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno-dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia de antecedentes de



pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia de antecedentes de enfermedad hepática en tanto que los factores no hayan retornado a la normalidad. Puede producir cloasma.

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Delnil Tabletas Recubiertas, Expediente 19983876.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el laboratorio "URUFARMA S.A.", con domicilio en Uruguay, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Delnil Tabletas Recubiertas, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el Doctor Gustavo Flores Bautista actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010085106 de 2010/08/17, en la cual manifiesta lo siguiente:

Que Urufarma S.A, fabricante del producto de la referencia no presentó ante el INVIMA la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia expiró el 25 de enero de 2010, por la razón de la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de producción de la planta cuya inversión es bastante considerable. Pero una vez esta obra haya culminado URUFARMA S.A solicitará la certificación correspondiente.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha su representada presenta un inventario para el producto el cual fue importado en vigencia de la Buenas Prácticas de Manufactura, requiere de autorización para continuar la comercialización de éste producto o su agotamiento con base en el registro sanitario que se le otorgó y cuya vigencia expira el día 22 de mayo de 2018.



Que no obstante el interesado allega respuesta al llamamiento a revisión de oficio, ésta no es satisfactoria por tanto se tiene que 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Delnil Tabletás Recubiertas

3.7.8. PELVEC TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19983876
Radicado : 2010051778
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene etinilestradiol 0.015 mg-gestodeno 0.06 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, osteosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto PELVEC TABLETAS RECUBIERTAS, Expediente 19983876.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es URUFARMA S.A con domicilio en URUGUAY, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto PELVEC TABLETAS RECUBIERTAS, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el Doctor Gustavo Flores Bautista actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010085108 de 2010/08/17, en la cual manifiesta lo siguiente:

Que Urufarma S.A, fabricante del producto de la referencia no presentó ante el INVIMA la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia expiró el 25 de enero de 2010, por la razón de la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de producción de la planta cuya inversión es bastante considerable. Pero una vez esta obra haya culminado URUFARMA S.A solicitará la certificación correspondiente.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha su representada presenta un inventario para el producto el cual fue importado en vigencia de la Buenas Prácticas de Manufactura, requiere de autorización para continuar la comercialización de éste producto o su agotamiento con base en el Registro sanitario que se le otorgó y cuya vigencia expira el día 22 de mayo de 2018.

Que no obstante el interesado allega respuesta al llamamiento a revisión de oficio, ésta no es satisfactoria por tanto se tiene que 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Pelvec Tablet Recubiertas

3.7.9. TIOSALIS TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19983873
Radicado : 2010051774
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta contiene: etinilestradiol 0.02 mg – gestodeno 0.075 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Tiosalis Tabletas Recubiertas, Expediente 19983873.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es URUFARMA S.A con domicilio en URUGUAY, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Tiosalis® Tabletas Recubiertas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el doctor Gustavo Flores Bautista actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010085119 de 2010/08/17, en la cual manifiesta lo siguiente:

Que Urufarma S.A, fabricante del producto de la referencia no presentó ante el INVIMA la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia expiró el 25 de enero de 2010, por la razón de la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de producción de la planta cuya



inversión es bastante considerable. Pero una vez esta obra haya culminado URUFARMA S.A solicitará la certificación correspondiente.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha su representada presenta un inventario para el producto el cual fue importado en vigencia de la Buenas Prácticas de Manufactura, requiere de autorización para continuar la comercialización de éste producto o su agotamiento con base en el registro sanitario que se le otorgó y cuya vigencia expira el día 22 de mayo de 2018.

Que no obstante el interesado allega respuesta al llamamiento a revisión de oficio, ésta no es satisfactoria por tanto se tiene que 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Tiosalis Tabletas Recubiertas

3.7.10. SERMELLA 10

Expediente : 19985872
Radicado : 2010051780
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene etinilestradiol 0.02 mg- levonorgestrel 0.10 mg -

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, pródromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, herpes y otosclerosis durante el embarazo, enfermedad hepática severa, hipersensibilidad al medicamento.

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto SERMELLA 10. Expediente 19985872.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es URUFARMA S.A con domicilio en URUGUAY, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Sermella 10. de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el Doctor Gustavo Flores Bautista actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010085123 de 2010/08/17, en la cual manifiesta lo siguiente:

Que Urufarma S.A, fabricante del producto de la referencia no presentó ante el INVIMA la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia expiró el 25 de enero de 2010, por la razón de la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de producción de la planta cuya inversión es bastante considerable. Pero una vez esta obra haya culminado URUFARMA S.A solicitará la certificación correspondiente.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha su representada presenta un inventario para el producto el cual fue importado en vigencia de la Buenas Prácticas de Manufactura, requiere de autorización para continuar la comercialización de éste producto o su agotamiento con base en el registro sanitario que se le otorgó y cuya vigencia expira el día 22 de mayo de 2018.

Que no obstante el interesado allega respuesta al llamamiento a revisión de oficio, ésta no es satisfactoria por tanto se tiene que 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto SERMELLA 10



3.7.11. AVELINES TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19983874
Radicado : 2010051775
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene etinilestradiol 0.03 mg - gestodeno 0.075 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Avelines Tabletas Recubiertas, Expediente 19983874.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es URUFARMA S.A con domicilio en URUGUAY, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Avelines® Tabletas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.



Que el Doctor Gustavo Flores Bautista actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010085112 de 2010/08/17, en la cual manifiesta lo siguiente:

Que Urufarma S.A, fabricante del producto de la referencia no presentó ante el INVIMA la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia expiró el 25 de enero de 2010, por la razón de la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de producción de la planta cuya inversión es bastante considerable. Pero una vez esta obra haya culminado URUFARMA S.A solicitará la certificación correspondiente.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha su representada presenta un inventario para el producto el cual fue importado en vigencia de la Buenas Prácticas de Manufactura, requiere de autorización para continuar la comercialización de este producto o su agotamiento con base en el registro sanitario que se le otorgó y cuya vigencia expira el día 22 de mayo de 2018.

Que no obstante el interesado allega respuesta al llamamiento a revisión de oficio, ésta no es satisfactoria por tanto se tiene que 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Avelines Tabletas Recubiertas

3.7.12. DUCCINEA TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19983868
Radicado : 2010051772
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene drospirenona 0.03 mg-etinilestradiol 3.0 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal. Anovulatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.embarazo, lactancia. Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o



antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnosticar. Neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales. 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Duccinea Tabletas Recubiertas. Expediente 19983868.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es URUFARMA S.A con domicilio en URUGUAY, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Duccinea Tabletas Recubiertas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el Doctor Gustavo Flores Bautista actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010085119 de 2010/08/17, en la cual manifiesta lo siguiente:

Que Urufarma S.A, fabricante del producto de la referencia no presentó ante el INVIMA la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia expiró el 25 de enero de 2010, por la razón de la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de producción de la planta cuya inversión es bastante considerable. Pero una vez esta obra haya culminado URUFARMA S.A solicitará la certificación correspondiente.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha su representada presenta un inventario para el producto el cual fue importado en vigencia de la Buenas Prácticas de Manufactura, requiere de autorización para continuar la comercialización de éste producto o su agotamiento con base en el Registro sanitario que se le otorgó y cuya vigencia expira el día 22 de mayo de 2018.



Que no obstante el interesado allega respuesta al llamamiento a revisión de oficio, ésta no es satisfactoria por tanto se tiene que 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Duccinea Tabletás Recubiertas

3.7.13. LIBINIAL TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19983878
Radicado : 2010051779
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene tibolona 2.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos post menopáusicos, sofocos y sudoración.

Contraindicaciones: Tumores hormono dependientes conocidos o sospechados trastornos cardiovasculares o cerebro vasculares, por ejemplo trombo flebitis y procesos tromboembólicos o antecedentes de estos estados, hemorragias vaginales de etiología desconocida, trastornos hepáticos severos, no va destinada para uso contraceptivo, durante el tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control médico periódico, interrumpir si aparecen primeros signos de tromboembolismo, durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL, colesterol.

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto LIBINIAL TABLETAS RECUBIERTAS, Expediente 19983874.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:



De acuerdo a lo anterior la Sala 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es URUFARMA S.A con domicilio en URUGUAY, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto LIBINIAL TABLETAS RECUBIERTAS, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el Doctor Gustavo Flores Bautista actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010085110 de 2010/08/17, en la cual manifiesta lo siguiente:

Que Urufarma S.A, fabricante del producto de la referencia no presentó ante el INVIMA la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura cuya vigencia expiró el 25 de enero de 2010, por la razón de la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de producción de la planta cuya inversión es bastante considerable. Pero una vez esta obra haya culminado URUFARMA S.A solicitará la certificación correspondiente.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha su representada presenta un inventario para el producto el cual fue importado en vigencia de la Buenas Prácticas de Manufactura, requiere de autorización para continuar la comercialización de éste producto o su agotamiento con base en el Registro sanitario que se le otorgó y cuya vigencia expira el día 22 de mayo de 2018.

Que no obstante el interesado allega respuesta al llamamiento a revisión de oficio, ésta no es satisfactoria por tanto se tiene que 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto LIBINIAL TABLETAS RECUBIERTAS

3.7.14. CEFEPIMA 1 g

Expediente : 19976382
Radicado : 2010040957
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada vial contiene clorhidrato de cefepima 1 g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia menores de 6 años

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto CEFEPIMA 1g, Expediente 19976382.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es Antibioticos Do Brazil Ltda, domicilio Brazil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto CEFEPIMA 1g, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el Doctor Fernando Higuera Rodríguez actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010084829 de 2010/08/17, en la cual solicita prórroga por las siguientes razones:

Si bien es cierto, para el producto de la referencia se reporta Buenas Prácticas de Manufactura vencidas por parte del fabricante Antibioticos Do Brazil Ltda, actualmente se encuentra en trámite ante la FDA con sede en los Estados Unidos de América.



Como ustedes bien lo saben, estos trámites son dispendiosos y requieren de un tiempo prudencial a fin de que la empresa acredite los estudios y requerimientos de orden técnico y legal, a fin de acceder a la Certificación de BPM, estudios o informes que se encuentran en la FDA para su decisión y certificación. Por consiguiente y teniendo en cuenta la necesidad de cumplir lo ordenado por ese despacho mediante resolución de la referencia (Resolución No. 2010018686 de 22 /06/2010), con el debido respeto solicita se otorgue una prórroga de sesenta (60) días hábiles a fin de acreditar el certificado de BPM objeto de requerimiento.

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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Cefepima 1 g

3.7.15. CEFEPIMA 2 g

Expediente : 19976380
Radicado : 2010040956
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada vial contiene cefepima clorhidrato equivalente a cefepima base 2 g

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos.

Advertencias: Embarazo, lactancia menores de 6 años

La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.



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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto CEFEPIMA 2 g, Expediente 19976380.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es Antibioticos Do Brazil Ltda, domicilio Brazil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto CEFEPIMA 2 g, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

Que el Doctor Fernando Higuera Rodríguez actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010084828 de 2010/08/17, en la cual solicita prórroga por las siguientes razones:

Si bien es cierto, para el producto de la referencia se reporta Buenas Prácticas de Manufactura vencidas por parte del fabricante Antibioticos Do Brazil Ltda, actualmente se encuentra en trámite ante la FDA con sede en los Estados Unidos de América.

Como ustedes bien lo saben, estos trámites son dispendiosos y requieren de un tiempo prudencial a fin de que la empresa acredite los estudios y requerimientos de orden técnico y legal, a fin de acceder a la Certificación de BPM, estudios o informes que se encuentran en la FDA para su decisión y certificación. Por consiguiente y teniendo en cuenta la necesidad de cumplir lo ordenado por ese despacho mediante resolución de la referencia (Resolución No. 2010018687 de 22 /06/2010), con el debido respeto solicita se otorgue una prórroga de sesenta (60) días hábiles a fin de acreditar el certificado de BPM objeto de requerimiento.

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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Cefepima 2 g

3.7.16. CEFTAZIDIMA 1 g

Expediente : 19976378
Radicado : 2010040955
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene ceftazidima como pentahidrato 1 g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ceftazidima

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos neurológicos, diabetes mellitus, pacientes con reacciones psicóticas y en pacientes con trastornos hepáticos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto CEFTAZIDIMA 1g, Expediente 19976378.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 el producto de la referencia cuyo laboratorio fabricante es Antibióticos Do Brasil Ltda con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto CEFTAZIDIMA 1 g, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.



Que el Doctor Fernando Higuera Rodríguez actuando en calidad de apoderado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010084830 de 2010/08/17, en la cual solicita prórroga por las siguientes razones:

Si bien es cierto, para el producto de la referencia se reporta Buenas Prácticas de Manufactura vencidas por parte del fabricante Antibioticos Do Brasil Ltda, actualmente se encuentra en trámite ante la FDA con sede en los Estados Unidos de América.

Como ustedes bien lo saben, estos trámites son dispendiosos y requieren de un tiempo prudencial a fin de que la empresa acredite los estudios y requerimientos de orden técnico y legal, a fin de acceder a la Certificación de BPM, estudios o informes que se encuentran en la FDA para su decisión y certificación. Por consiguiente y teniendo en cuenta la necesidad de cumplir lo ordenado por ese despacho mediante resolución de la referencia (Resolución No. 2010018688 de 22/06/2010), con el debido respeto solicita se otorgue una prórroga de sesenta (60) días hábiles a fin de acreditar el certificado de BPM objeto de requerimiento.

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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Ceftazidima 1 g

3.7.17. ISOFORINE SOLUCIÓN

Expediente : 19986048
Radicado : 2010040895
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene isoflurano 100 mL
Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Indicado para inducción y mantenimiento de anestesia general inhalada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados. Predisposición genética conocida o sospechada a la hipertermia maligna. Pacientes con antecedentes de hipertermia maligna o en quienes han ocurrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable, leucocitosis o eosinofilia después de la administración anterior de un anestésico halogenado. Intervención obstétrica. Sólo debe ser administrado por el especialista.



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:

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 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.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010005093 de 04/03/2010, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Isoforine Solución registrado a favor de Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda con domicilio en Brasil, teniendo como único fabricante a Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda con domicilio en Brasil

Que el Titular del producto hasta el momento no ha respondido el llamado 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 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Isoforine Solución

3.7.18. AVANDIA 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19901283
Radicado : 2009112753
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona equivalente a roziglitazona (en granulado concentrado)* 8,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, terapia combinada con metformina y sulfonilúrea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y cardíaca. La rosiglitazona no se recomienda a pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva clase III y IV.

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:

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 Avandia 8 mg tabletas recubiertas cuyo titular es GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., contiene el principio activo maleato de rosiglitazona equivalente a roziglitazona (en granulado concentrado), es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio en Acta No. 16 de 2007, numeral 2.9.27.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010022953 de 2010/07/27, llamó a revisión de oficio al producto Avandia 8 mg tabletas recubiertas registrado a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 03 de agosto de 2010.

Que el interesado dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en la cual manifiesta que solicitó a la Comisión Revisora aprobación de la modificación de indicación a “la rosiglitazona está indicada para el tratamiento de la diabetes mellitus



tipo 2 / diabetes mmellitus no dependiente de insulina) y solicita autorización para incluir la siguiente frase: “ y para retardar su avance progresivo” y aprobación de las contraindicaciones y advertencias a : Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y cardiaca. La rosiglitazona no se recomienda a pacientes con insuficiencia cardiaca y está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva clase III y IV, información para prescribir actualizada que contiene lo cambios versión GDS24/ipi15 (31-jul-07), para los productos AVANDIA 2mg Expediente 19901284, AVANDIA 4mg expediente 19901285, AVANDIA 9 mg expediente 19901283.

Que en concepto de la Comisión establece que no acepta la ampliación de las indicaciones (retardar su avance progresivo”) por cuanto el interesado no presentó evidencias clínicas suficientes para sustentar tal efecto a largo plazo. Se aceptan las modificaciones de las contraindicaciones solicitadas por el interesado, pero estas deben aparecer en la información para prescribir; como las actualmente presentadas no aparece la contraindicación del embarazo y lactancia incluida en la misma, no se acepta esta información para prescribir.

Por último la renovación del producto AVANDIA 8 mg mediante Resolución 2009035054 de 19 de noviembre se aprueban las siguientes contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquier de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades hepática y cardiaca. La rosiglitazona no se recomienda en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática y está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardiaca clase III y IV.

En el artículo segundo de esta misma resolución se aprueba el material de empaque donde se reflejan las contraindicaciones y advertencias aprobadas para el producto.

Que revisada la base de datos se evidenció que mediante Resolución No. 2009035054 de 2009/11/19 se concedió renovación en la cual se aprueban las siguientes contraindicaciones para el producto de la referencia:

Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y cardíaca. La rosiglitazona no se recomienda a pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva clase III y IV.

Por lo anterior reitero mi solicitud.

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



referencia, en cumplimiento del concepto emitido en Acta No. 47 de 2010 numeral 3.1.:

“Continuando el proceso de análisis y evaluación de los medicamentos que contienen rosiglitazona y en concordancia con conceptos anteriores de advertencias y restricciones en el uso de este principio activo, dados por esta Sala y acogidos por el INVIMA y con base en informaciones recientes sobre efectos adversos y en informaciones que son consistentes con lo notificado por reportes y publicaciones de años anteriores, relacionados con riesgo cardiovascular, con el uso del fármaco Rosiglitazona, el cual se asocia con incremento de múltiples complicaciones cardiovasculares con falla cardíaca, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares y muerte, la Sala considera inadecuado el balance beneficio riesgo de dicho principio activo, máxime que para la Diabetes Mellitus tipo II existen múltiples y diferentes alternativas para su manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona hasta tanto los interesados presenten pruebas convincentes con estudios clínicos que demuestren que hay más beneficio que riesgo en el grupo de pacientes para los cuales se ha recomendado. Así mismo, en concordancia con lo expresado, recomendar a los médicos con pacientes que reciben dicho medicamento para que los informen sobre el particular con el fin de evaluar y sugerir un cambio de esquema en el tratamiento; e igualmente a los pacientes para que no lo descontinúen abruptamente, sino que contacten a su médico tratante para las medidas pertinentes de reemplazo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al INVIMA establecer un plazo máximo de tres meses para el retiro del producto del mercado.”

3.7.19. QUINVAXEM® INYECCIÓN 0.5 mL

Expediente : 19972860
Radicado : 2009112662
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Toxoide de difteria purificado - toxoide de tetanos purificado - b. Pertusis inactivado - heptitis b 10 µg aprox. Crm 197 protein - hemofilus influenzae tipo b Hbsag

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Enzimático coadyuvante en infecciones virales de ADN (herpes, papilomas, condilomas, poliomias, Epstein-Barr, citomegalovirus, hepatitis A, B, C, D y E) y de ARN (rinovirus, rotavirus, coronavirus, enterovirus).

Contraindicaciones: No debe administrarse a niños con hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o a niños que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B o HIB. Como con otras vacunas, la vacunación debe postergarse en niños que sufren de enfermedad febril aguda.

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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Quinbaxem® inyección 0.5 mL, expediente 19972860

Para tal efecto, se debe tener en cuenta 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 la empresa Berna Biotech Korea Corporation, con domicilio en Corea del Sur, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Quinvaaxem® inyección 0.5 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio mediante radicado No. 2010030065 de 26/03/2010.

Que en Acta No. 28 de 23 de junio, numeral 3.7.13, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa lo siguiente “ que revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que según comunicación de la Subdirección de Registros Sanitarios las BPM están vigentes, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria y por lo tanto debe darse por terminado el proceso de llamamiento de revisión de oficio.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita respetuosamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



que reconsidere su decisión, ya que aunque la certificación de homologación que se allega para el producto de la referencia, fue expedida el 27 de octubre de 2009 con una vigencia de un año, es decir vence el 27 de octubre de 2010, se evidencia que no coincide la composición del producto ni el envase que se encuentran aprobados en el registro sanitario con lo que reporta el interesado en su respuesta, motivo por el cual la Subdirección de Registro Sanitarios considera que no es satisfactoria la respuesta allegada.

Con el oficio de reconsideración se adjunta adicionalmente la respuesta del interesado.

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, recomienda dar por terminado este proceso para el producto **QUINVAXEM® INYECCIÓN 0.5 mL**

3.7.20. CIPLABUDINA ES 30

Expediente : 19947402
Radicado : 2010052615
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene estavudina 30 mg - lamivudina 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta:



“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante Resolución No. 2010020216 del 2 de julio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Ciplabudina ES 30, cuyo titular es Biotoscana Farma S.A.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010072836 del 15 de julio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, manifestando que:

1. Los informes de farmacovigilancia de Biotoscana reportados ante el INVIMA en el período de 2009 a 2010, ninguno de los eventos asociados al uso del producto de la referencia se clasificaron como SERIOS.
2. El registro sanitario, en el ítem de contraindicaciones y advertencias dice: su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto. Estas contraindicaciones figuran en el empaque del medicamento.
3. Por información publicada en la página web de la FDA consideramos adicionar en las contraindicaciones y advertencias las siguientes: en gestantes se ha informado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa, con esteatosis incluyendo casos fatales. También se han descrito casos de pancreatitis fatales y no fatales.

Y manifiestan finalmente que se acogerán a la decisión tomada por parte de la Comisión Revisora, y la acatarán.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva y en el inserto los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.21. VIROSTAV®

Expediente : 19947468
Radicado : 2010051846
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene estavudina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías ni menores de doce (12) años. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

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:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.9 en el cual manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo ESTAVUDINA, para evaluar la seguridad del producto”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: VIROSTAV[®], actualmente reporta en su composición el principio activo ESTAVUDINA, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 07 de 2010, Numeral 2.6.9.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020212 de 2010/07/02, llamó a revisión de oficio al producto VIROSTAV[®] registrado a favor de RANBAXY LABORATORIOS LIMITED con domicilio en INDIA. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 23 de agosto de 2010.

Que hasta el momento el interesado no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Por tanto 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 aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.



3.7.22. ESTAVUDINA CÁPSULAS 40 mg

Expediente : 19987300
Radicado : 2010051821
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.

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:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.9 en el cual manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo ESTAVUDINA, para evaluar la seguridad del producto”.

Que revisada la Base de Datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: ESTADUVINA CÁPSULAS 40 mg, actualmente reporta en su



composición el principio activo ESTAVUDINA, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 07 de 2010, Numeral 2.6.9.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020281 de 2010/07/06, llamó a revisión de oficio al producto Estavudina Cápsulas 40 mg registrado a favor de STRIDES ARCOLAB LIMITED con domicilio en INDIA. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 23 de agosto de 2010.

Que hasta el momento el interesado no ha dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio. Por tanto no se ha acogido a lo ordenado por 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 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Estavudina Cápsulas 40 mg

3.7.23. ESTAVUDINA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19987302
Radicado : 2010051820
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.

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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante Resolución No. 2010019546 del 28 de junio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Estavudina 30 mg cápsulas, cuyo titular es AUROBINDO PHARMA LIMITED.

El titular del registro no dio respuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Estavudina 30 mg cápsulas

3.7.24. TRIVIRO LNS® LAMIVUDINA 150 mg NEVIRAPINA 200 mg ESTAVUDINA 40 mg

Expediente : 19984478
Radicado : 2010051818
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150 mg, nevirapina 200 mg, y estavudina 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.



Precauciones y advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

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:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.9 en el cual manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo estavudina, para evaluar la seguridad del producto”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010020278 de 2010/05/26, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto TRIVIRO LNS® Lamivudina 150 mg Nevirapina 200 mg Estavudina 40 mg registrado a favor de RANBAXY LABORATORIES LIMITED con domicilio en INDIA,

Que el titular del Registro Sanitario, NO 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 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Triviro LNS® Lamivudina 150 mg Nevirapina 200 mg Estavudina 40 mg

3.7.25. COVIRO® LS

Expediente : 19984480
Radicado : 2010051817
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene: estavudina 40 mg - lamivudina 150 mg-



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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:

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 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.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010019544 de 28/06/2010, ordenó llamar a revisión de oficio al producto COVIRO® LS registrado a favor de Ranbaxy Laboratorios Limited con domicilio en India. Teniendo como único fabricante a Ranbaxy Laboratorios Limited con domicilio en India.

Que el Titular del producto hasta el momento no ha respondido el llamado 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 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Coviro® Ls

3.7.26. ESTAVUDINA 30 mg

Expediente : 19979849
Radicado : 2010051815
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.

Que mediante Resolución N° 2010020276 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Estavudina 30 mg, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Estavudina 30 mg

3.7.27. ESTAVUDINA 40 mg

Expediente : 19979848
Radicado : 2010051814
Fecha : 2010/05/26



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene estavudina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Que mediante Resolución N° 2010020275 de 0607/2010, el Invima llamo a revision de oficio el producto estavudina 40 mg, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado no dio respuesta al llamado a revision de oficio, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2010020275 de 0607/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto estavudina 40 mg, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado no dio respuesta al llamado a revision de oficio, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Estavudina 40 mg

3.7.28. LIXICAM® 40 TABLETAS

Expediente : 19945669

Radicado : 2010051843

Fecha : 2010/05/26

Interesado : Subdireccion de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de estavudina y 150 mg de lamivudina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Que mediante Resolución N° 2010020211 de 02/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Lixicam® 40 tabletas, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.29. LIXICAM® 30 TABLETAS

Expediente : 19945668
Radicado : 2010051842
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada tableta recubierta contiene Lamivudina 150 mg y Estavudina 30 mg
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2010020210 de 02/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Lixicam® 30 tabletas, por estavudina, que



revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.30. CIPLATRIOMUNE - 30

Expediente : 19941814
Radicado : 2010051839
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Estavudina	30 mg
Nevirapina	200 mg
Lamiduvina	150 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Precauciones y advertencias: vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2010020291 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Ciplatriomune 30, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dio respuesta satisfactoria por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio



3.7.31. ESTAVUDINA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19962597
Radicado : 2010051811
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

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 enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta:

“Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el invima mediante Resolución No 2010019546 del 28 de junio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto estavudina 30 mg cápsulas, cuyo titular es Aurobindo Pharma Limited.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010070826 del 12 de julio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, manifestando que siempre han seguido y dado cumplimiento a todas las recomendaciones emitidas por la OMS referentes a la dosificación y/o nuevos tratamientos para las personas con el virus de inmunodeficiencia humana, razón por la cual en el mes de julio de 2008 dejaron de comercializar estavudina 40mg sola y en asociación con otros fármacos debido a



que en la adición de las guías del 2006 de la OMS, en terapia antirretroviral para adultos y adolescentes con el virus del VIH, se hizo una recomendación respecto a la dosificación de la estavudina y se concluyó que con base en las pruebas disponibles se evidenció que la dosificación de la estavudina 30 mg 2 veces al día debería utilizarse para los adultos y adolescentes, independiente del peso corporal. además adicionan la circular externa del importador del producto emitida en el 2008, y la adición de la OMS.

Así, y teniendo en cuenta las recomendaciones hechas por la OMS, que invitan a los países a que gradualmente abandonen el uso de la estavudina por sus efectos colaterales e irreversibles a largo plazo, el titular manifiesta que va a comercializar el medicamento que tiene en stock mientras el cuerpo médico va cambiando el sistema de dosificación a las personas que actualmente toman este medicamento (pacientes de VIH), puesto que como lo dice la OMS el cambio debe ser gradual y no dejar a los pacientes sin este medicamento.

Aclaran que en el material de empaque e inserto, se describen claramente las advertencias especiales y precauciones para el uso, así como los posibles efectos adversos y toda la información clínica relevante.

Que se debe hacer con este medicamento, cancelarlo o descartar medida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.32. STABIBIR 40 mg CÁPSULAS

Expediente : 19988262
Radicado : 2010051819
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.



Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio sobrepasa el riesgo.

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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.33. ESTAVUDINA CÁPSULAS 20 mg

Expediente : 19925685
Radicado : 2010051829
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la estavudina o a cualquiera de los componentes. No debe administrarse a pacientes con hepatopatías. Niños menores de doce (12) años. Embarazo. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.



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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.34. ESTAVUDINA 30 mg

Expediente : 19996039
Radicado : 2010051824
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años, embarazo, no usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Que mediante Resolución N° 2010020283 de 06/07/2010, el Invima llamo a revisión de oficio el producto Estavudina 30 mg, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa,



esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.35. ZERIT CÁPSULAS 40 mg

Expediente : 209775
Radicado : 2010051827
Fecha : 2010/05/26

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la infección por VIH

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.

1. Que mediante Resolución No 2010020285 de fecha 6 de julio de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto Zerit Cápsulas 40 mg, por contener el principio activo Estavudina.

2. Que revisada la base de datos del Instituto, el interesado mediante radicado No 2010087407 de fecha 23 de agosto de 2010, dió respuesta al llamado a revisión de oficio.

3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado 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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia



3.7.36. ZERIT CÁPSULAS 30 mg.

Expediente : 209773
Radicado : 2010051828
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 30 mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la infección por VIH

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, dianosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobre pasa al riesgo potencial

Que mediante resolución n° 2010020286 de 06/07/2010, el INVIMA llamo a revisión de oficio el producto ZERIT capsulas x 30 mg, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

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, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.37. CIPLATRIOMUNE - 40

Expediente : 19941813
Radicado : 2010051835
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Estavudina 40 mg



Lamivudina 150 mg
Nevirapina 200 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Precauciones y advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Que mediante Resolución N° 2010020290 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Ciplatriomune - 40, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dio respuesta satisfactoria, dar por terminado el proceso y enviar reportes a fcovigilancia

3.7.38. CIPLASTAVIR - 30 CÁPSULAS

Expediente : 19926328
Radicado : 2010051832
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cad cápsula dura contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Advertencias: Neuropatía periférica.



Que mediante Resolución N° 2010020289 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Ciplastavir - 30 cápsulas, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.39. CIPLABUDINA ES 40

Expediente : 19952443
Radicado : 2010052613
Fecha : 2010/05/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de estavudina y 150 mg de lamivudina -

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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 enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, mediante Acta 7 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a



revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante Resolución No 2010020214 del 2 de julio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto CIPLABUDINA ES 30, cuyo titular es BIOTOSCANA FARMA S.A.

Mediante escrito bajo radicado No 2010072637 del 15 de julio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, manifestando que:

1. Los informes de farmacovigilancia de Biotoscana reportados ante el INVIMA en el período de 2009 a 2010, ninguno de los eventos asociados al uso del producto de la referencia se clasificaron como SERIOS.
2. El registro sanitario, en el ítem de contraindicaciones y advertencias dice: su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto. Estas contraindicaciones figuran en el empaque del medicamento.
3. Por información publicada en la página web de la FDA consideramos adicionar en las contraindicaciones y advertencias las siguientes: en gestantes se ha informado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa, con esteatosis incluyendo casos fatales. También se han descrito casos de pancreatitis fatales y no fatales.

Y manifiestan finalmente que se acogerán a la decisión tomada por parte de la Comisión Revisora, y la acatarán.

Bibliografía que nos da el usuario:

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020412s034,020413s026lbl.pdf (fecha de consulta: 13/07/10)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva e insertos los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.40. CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS

Expediente : 19926326
Radicado : 2010051830
Fecha : 2010/05/26



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes con infección de VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

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:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9., manifestó:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo estavudina, para evaluar la seguridad del producto”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS, actualmente reporta en su composición el principio activo estavudina es decir, se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio en Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020288 de 06/07/2010, llamó a Revisión de Oficio al producto CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS, registrado a favor del titular CIPLA LTD., con domicilio en MUMBAI - INDIA. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 05/08/2010 mediante edicto.

El titular del registro sanitario presentó respuesta al llamamiento de oficio la cual, se adjunta a la presente solicitud.

Adicionalmente, a la fecha, el titular del producto no ha radicado modificación del registro sanitario en el sentido de acogerse a lo ordenado por la Comisión revisora para los productos que contienen estavudina.



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, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Ciplastavir - 40 Cápsulas y remite los reportes a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.7.41. SALES DE REHIDRATACION 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
Cloruro 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 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 se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Sales De Rehidratación Oral OMS.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionada con el registro sanitario para sales de hidratación oral, fórmula OMS, por la cual según dicha



comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la fórmula de la Organización Mundial de la Salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes. Es importante anotar que la fórmula que describe el Acuerdo 228 de 2002, es sales de rehidratación oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 26 de 2008, numeral 2.3.3 solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS. Este Instituto, mediante la Resolución No. 2009021773 de 29 de julio de 2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto sales de rehidratación oral, con expediente 19951161. Registrado a favor de laboratorio internacional de Colombia S.A. La resolución fue notificada personalmente el 25/08/2009. el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio la cual, se anexa a la presente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la posición del producto frente a las nuevas sales de rehidratación oral de la OMS de baja osmolaridad

Siendo las 17:00 horas del 01 de diciembre 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



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