



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 62 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

02 DE DICIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.**
 - 3.11. CONSULTAS, VARIOS.**
 - 3.12. ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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



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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1. NAGLAZYME®

Expediente : 20015719
Radicado : 2010006350/2010085292
Fecha : 2010/08/17
Interesado : Biomarin Pharmaceutical Inc.

Composición: Galsulfasa (N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa humana recombinante) en la presentación de solución para infusión de 1 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para casos de terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy). Igual que sucede con todas las enfermedades hereditarias de almacenamiento lisosomal, reviste especial importancia, particularmente en las formas graves de la enfermedad, que el tratamiento se inicie lo antes posible, antes de la aparición de manifestaciones clínicas irreversibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en lo que se refiere a la no declaración de la molécula como nueva



entidad química. En el concepto del Acta No. 11 de 2010 en el numeral 3.1.1.1 la Sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos señaló: " El producto se encuentra en el Anexo 4 del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Teniendo en cuenta lo anterior, esta Sala no recomienda la protección de los datos de prueba como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002".

Solicitud:

1. La revocatoria parcial de la resolución No. 2010022882 de 27 de julio de 2010, cuanto señala en el artículo primero "Norma Farmacológica (..) El producto se encuentra en el anexo 4 del listado de medicamentos vitales no disponibles. Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala no recomienda la protección de los datos de prueba como nueva entidad química de acuerdo al artículo 1º del decreto 2085 de 2002.
2. En consecuencia con lo anterior, solicita se conceda la protección de datos correspondiente a la molécula Galsulfasa (N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa humana recombinante) del medicamento Naglazyme.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que suministrar una enzima que ya es producida por el organismo y que ya su estructura es conocida como molécula, no es susceptible de protección de datos de prueba.

3.8.2. GABAPENTIN 300 mg + METILCOBALAMINA 500 µg.

Expediente : 20009845
Radicado : 2009086233
Fecha : 2010/09/22
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene
Gabapentin 300 mg
Cobalamina 500 µg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, embarazo y lactancia. Contraindicado en menores de 15 años.



Advertencias: Se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Puede afectar la habilidad para conducir vehículos, operar máquinas u otras actividades donde se requiera un estado de ánimo vigilante.

La subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Donde el recurrente da argumentos para cada uno de los siguientes puntos señalados en el Acta No. 06 de 2010:

1. La Comisión Revisora considera que la información clínica presentada sigue siendo insuficiente (Un solo estudio con muy baja casuística) para sustentar la solicitud del interesado,

- Desde el punto de vista estadístico los estudios biomédicos se diseñan con el tamaño muestral más bajo posible, por que no resulta éticamente correcto incluir a más personas de las estrictamente necesarias para obtener conclusiones estadísticamente válidas. El estudio aportado en la respuesta al oficio fue conducido por un grupo de 5 reconocidos investigadores mexicanos, fue revisado por el comité editorial de la revista Indexada: Proceeding of the western Pharmacology society, comité que seguramente revisó en detalle el diseño experimental, los resultados y las conclusiones de los autores. Al aplicar los criterios de lectura crítica de estudios clínicos encontramos que el diseño es adecuado y que sus conclusiones son válidas.
- La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitó en el concepto emitido Acta No. 46 de 2009 numeral 2.1.4.4 “de la asociación propuesta frente a la actividad de cada producto por separado, de tal manera que se demuestre las ventajas de la misma”. Consideramos que el estudio clínico aportado responde a esta solicitud por que no existe ninguna norma en Colombia que estipule un número mínimo de pacientes o de estudios clínicos para que La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora pueda aprobar una evaluación farmacológica.
- Siendo el gabapentin y la metilcobalamina principios activos ampliamente utilizados y conocidos en nuestro país consideramos que el uso de estos dos fármacos en una misma tableta representa un valor agregado sobre su uso por separado, al respecto el Dr. Roberto Medina-Santillán y colaboradores concluyen en el estudio “que la combinación de gabapentin + vitamina B puede ser una alternativa para tratar el dolor neuropático en pacientes diabéticos con una menor incidencia de eventos adversos que con el Gabapentin solo.

2. Además, esta Sala considera inconveniente una preparación comercial en forma combinada con dos productos para asociar al momento de su uso.



- Consideramos que existe un malentendido ya que en ningún momento se solicita la aprobación de dos productos para asociar al momento de su uso sino de una tableta tradicional de administración oral que contiene una dosis fija de Gabapentin 300 mg + Metilcobalamina 500 µg tal como se expresó en la solicitud inicial.
3. “Teniendo en cuenta que los dos se encuentran disponibles comercialmente para diferentes usos clínicos.”
- Si bien es cierto que la gabapentina se usa como anticonvulsivante también se encuentra autorizada en nuestro país la indicación: adyuvante en el manejo del dolor neuropático.
 - La Cobalamina (vitamina B12) es una vitamina de reconocida importancia en procesos de reparación axonal y su deficiencia genera mielopatías con diferentes grados de severidad. Esta vitamina se encuentra presente en productos de reconocida trayectoria en nuestro país aprobados por el INVIMA con indicaciones como “antineurítico” o para el manejo de neuropatías secundarias a deficiencias de vitamina B12”
 - Es decir que ambos principios activos se encuentran disponibles en el mercado colombiano para el mismo uso clínico: dolor neuropático.
4. “Adicionalmente en el anexo de las Normas Farmacológicas no están aceptadas las asociaciones de antiepilépticos con otros fármacos.”
- Si bien es cierto que en las normas farmacológicas la gabapentina se encuentra clasificada en el numeral 19.9 que hace referencia a los anticonvulsivantes es también cierto que se encuentra aprobada la indicación: “adyuvante en el manejo del dolor neuropático” se entiende que el numeral 19.93.0.0. N40 que dice: “No se aceptan asociaciones de anticonvulsivantes con otros fármacos por no haber justificación farmacológica” hace referencia a los anticonvulsivantes, cuando se usan en esta indicación. La asociación de Gabapentina + Metilcobalamina se solicita únicamente con la siguiente indicación: “Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático y no como antiepiléptico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto en el sentido que la información clínica presentada es insuficiente para sustentar la solicitud del interesado y que sí son necesarios más estudios con mayor casuística que permitan evaluar fehacientemente la posible utilidad y ventajas de la asociación solicitada.

Adicionalmente la vitamina B12 ha mostrado utilidad en la prevención y tratamiento de las neuropatías secundarias a su deficiencia (de vitamina B12)

Página 5 de 53



como en la degeneración combinada subaguda de la médula espinal y los cambios neurosiquiátricos de la anemia perniciosa, pero no en otros estados neuropáticos inespecíficos o no relacionados con lo anterior, incluyendo el “dolor neuropático”, máxime que estos cambios mielopáticos degenerativos pueden ser irreversibles.

De acuerdo con lo anterior, no existe una justificación clara ni terapéutica ni farmacológica para una asociación como la propuesta en el uso solicitado.

3.8.3. ZIAGEN® TABLETAS

Expediente : 19904123
Radicado : 2010041959
Fecha : 2010/04/28
Interesado : GlaxoSmithKline

Principio activo: Cada tableta recubierta contiene Abacavir sulfato equivalente a abacavir 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños mayores de tres meses infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el que solicita le sea aprobado el inserto bajo la misma versión en la que se aprobó la información para prescribir en Acta No. 04 de 2010 numeral 2.14.22 por cuanto se evidencia que en la solicitud ante Comisión Revisora solicitó aprobación de información para prescribir e inserto y solo se emitió concepto sobre la información para prescribir.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en Acta No. 04 de 2010 numeral 2.14.22., en el sentido que el concepto debe ser como se relaciona a continuación y no como aparece en el acta citada: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir GDS20/IP102 (19-JUN-09) correspondiente al producto de la referencia.*

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2010125352 del 17 de noviembre la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cloruro de Calcio 4 mL ampolla.

Documento de identidad : R.C. 1.023'628.440.
Cantidad solicitada : 4 ampollas
Concentración : 4 mL ampolla

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Cloruro de Calcio 4 mL ampolla., cantidad 04 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010125352

3.9.2. Mediante radicado 2010125351 del 17 de noviembre la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cytomel (Liotironina Sódica) 50 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 21'296.941.
Cantidad solicitada : 365 Tabletas
Concentración : 50 mg



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Cytomel (Liotironina Sódica) 50 mg tabletas, cantidad 365 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010125351

3.9.3. Mediante radicado 2010125351 del 17 de noviembre la empresa Vesalius Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Rifabutina 150 mg Cápsulas.

Cantidad solicitada : 50.000 Cápsulas
Concentración : 150 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el producto no es vital no disponible y que no se requiere para un paciente específico, se recomienda al interesado presentar la documentación requerida, en cumplimiento al Decreto 677 de 1995, para solicitar registro sanitario

3.9.4. Mediante radicado 2010131667 del 26 de noviembre la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ubiquinol Coenzima Q (Cyto Q) [(Ubiquinol Liposomal)] 80 mg [sobre 10 mL (liquidpack)].

Documento de identidad : T.I. 1.098'725.991.
Cantidad solicitada : 720 sobres
Concentración : 80 mg

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Ubiquinol Coenzima Q (Cyto Q) [(Ubiquinol Liposomal)] 80 mg [sobre 10 mL (liquidpack)], cantidad 720 sobres, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010131667

3.9.5. Mediante radicado 2010127652 del 22 de noviembre la empresa MARKAPHARMA Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Clofazimine 100 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 52'473.570.
Cantidad solicitada : 180 tabletas
Concentración : 100 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Clofazimine 100 mg tabletas, cantidad 180 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010127652

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

Cantidad solicitada : 100 Ampollas
Concentración : 1000 mg.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica para evaluar la eficacia y seguridad del producto

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. Mediante derecho de petición con radicado N° 10078147 del 08 de octubre de 2010 Nancy Yolima Nócuca solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar a respuesta a la siguientes inquietudes:

1. ¿Cuáles son los requisitos para la realización de acondicionamiento secundario, etiquetado, re-etiquetado y marcación de medicamento en investigación?
2. ¿En qué condiciones debería realizarse el acondicionamiento de un medicamento comercial para incluirlo dentro de una presentación del medicamento en investigación?
3. ¿Cuál debería ser el contenido básico de información en la etiqueta de un medicamento en investigación? ¿Existe algún requerimiento al idioma de escritura de las mismas?
4. ¿Un medicamento comercial adquirido localmente con el propósito de administrar concomitantemente dentro de un estudio clínico debería tener algún tipo de identificación indicando esta condición de uso?
5. ¿Existe normatividad o documentos guía para el almacenamiento de medicamentos en investigación, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico que sean objeto de estudio clínico?
6. ¿Existe normatividad para el almacenamiento y distribución de medicamentos en investigación clasificados como de control especial?
7. ¿Existe normatividad para la distribución y transporte de medicamentos en investigación, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico que sean objeto de estudio clínico?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, para que se de respuesta al peticionario

3.10.2. Mediante derecho de petición con radicado N° 10080239 del 14 de octubre de 2010 el Centro de Investigación y Control de Enfermedades Crónicas y de Alto Costo solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la audiencia que se solicitó para sustentar lo señalado en el Acta N° 44 de 2010, numeral 3.10.1 se efectuó los días 16 o 17 de



noviembre, esto en virtud de que el experto internacional solo podría viajar a esta reunión durante esos días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concedió la audiencia el día 30 de noviembre de 2010. La Sala evaluará y discutirá en Sala plena de las próximas sesiones la información presentada por el interesado

3.10.3. Mediante oficio D.G 100-0855-10 la Dirección General presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el derecho de petición elevado por LAFRANCOL con radicado interno 10077419, para que de manera conjunta y como responsables de Dapoxetina den respuesta en los términos legales.

El derecho de petición tiene por intención aclarar algunas diferencias conceptuales que existen entre la interpretación que se da a la protección de los segundos usos a los datos de prueba que expresó la Oficina Jurídica del Invima y los Ministros de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo autores del Decreto 2085 de 2002.

En ese sentido, el Ministerio de la Protección Social como autor de la norma y entidad a la que está adscrito el Invima debe pronunciarse para determinar la verdadera interpretación del mencionado Decreto e impedir que las causales de exclusión sean inmediatamente aplicadas, concediendo así protecciones de datos injustificadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que ya fue emitido el concepto respectivo sobre el producto

3.10.4. Mediante radicado N° 10082509 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto al derecho de petición radicado con No. 10080237, ante la Subdirección de Registros Sanitarios por el señor Fernando Flores Pinzón, en donde consulta sobre si el Meropenem en la presentación comercial de 5g/vial para ser reconstituido a 100 mL se considera medicamento nuevo al tener algo de lo contenido en el Artículo 677 de 1995 y si requiere de presentación de evaluación farmacológica para ser incluido en Normas Farmacológicas o si sólo se requiere -para la obtención de su registro sanitario- de evaluación farmacéutica y legal. Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a dicha Sala conceptuar al respecto.

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



petionario que en efecto el Meropenem en la presentación comercial de 5g/vial para ser reconstituido a 100 mL no se trata de un medicamento nuevo, sin embargo el interesado debe presentar información farmacéutica para su evaluación

3.10.5. Mediante derecho de petición con radicado N° 10087726, Johana Cabrejo solicita información con respecto a:

Mediante Resolución No. 2010033207 de 13 de octubre de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA concedió el registro sanitario INVIMA 2010M-0011464 al producto TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg tabletas recubiertas.

Teniendo en cuenta que el producto antes mencionado cuenta con permiso de comercialización, la señora Johana Cabrejo solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen si dentro de la información técnica que debió ser presentada ante el instituto con el fin de obtener el mencionado registro, se presentaron por parte de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. los estudios de Biodisponibilidad y/o bioequivalencia, de conformidad con lo establecido en la Resolución 1400 de 2001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios con el fin de que se de respuesta al petionario

3.10.6. Mediante derecho de petición con radicado N° 10078484/ 10079058 /10088753 la empresa Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de TECNOFARMA S.A. formula las siguientes peticiones:

1. Sírvanse reconsiderar su decisión de negar la aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas Colombianas de la asociación Glucosamina – Meloxicam, publicada en el Acta No. 38 de 2010, y como consecuencia de esa decisión, sírvanse proceder a aprobar la asociación mencionada.
2. Para la debida tramitación de la petición precedente, sírvanse reconsiderar, valorar y pronunciarse oficialmente sobre las pruebas científicas que en apoyo de sus peticiones ha presentado personalmente y entregado Tecnofarma a dicha Comisión, especificando el valor otorgado a cada una de ellas y al conjunto de las mismas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios adicionales presentados a la Sala, por el interesado, son inadecuados para justificar la asociación de los dos principios activos



solicitada, por cuanto dichos estudios fueron realizados con cada uno de los principios activos independientemente y no con la asociación. El único estudio clínico realizado con la mencionada asociación es insuficiente en casuística para evaluar las bondades de la misma. De esta manera, esta Sala ratifica la recomendación de la negación de la asociación Glucosamina + Meloxicam por considerarla sin evaluación y sustento adecuados.

La Sala insiste que los AINE, y en este caso particular Meloxicam, si tienen problemas o efectos adversos serios con su uso crónico tales como gastrointestinales con ulceraciones, hemorragias y perforación con casos a veces fatales; angioedema; necrosis epidérmica tóxica, Stevens Johnson; trombocitopenia; nefritis intersticial; hepatitis; edema y aumento de presión arterial, entre otros

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. RADICADO 10080842

Fecha : 15/10/2010
Interesado : Gelvez Vargas & Asociados Limitada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificar el concepto de la Hidroquinona en cosméticos especificando que puede ser utilizada al 2% loción y al 0.02% para sistema artificial de uñas.

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

- **Concentraciones de hidroquinona por encima del 2% deben utilizarse como medicamento para uso como despigmentante**
- **Concentraciones de hidroquinona por debajo del 2% pueden ser empleadas en cosmetología**

3.11.2. RADICADO 10080846

Fecha : 15/10/2010
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el producto Fentanilo en su forma inyectable ha sido ampliamente utilizado para administración por el canal céfalo-raquídeo, lo cual consta en la bibliografía y se puede observar fácilmente en la práctica médica.



Para el producto innovador y los demás productos con estas características, según se puede consultar en la página web del Invima, la “Vía de administración” está estipulada como “IV-INTRA VENOSA”

Médicos anesthesiólogos que utilizan este producto han hecho las siguientes observaciones.

- a) Que la vía descrita en etiquetas y empaques no es la correcta porque podría especificar en el campo “Vía de administración” la céfalo-raquídea, peridural, subaracnoidea u otro descriptivo específico para que pueda ser administrado por esta vía.
- b) Que solo especificar “Via intravenosa” da la impresión errada que el producto solo puede utilizarse por esta vía, lo cual no es correcto.

Por lo anterior, se solicita a la Sala conceptuar sobre la forma correcta de indicar la “Vía de administración” en etiquetas y empaques.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la forma correcta de expresar la vía de administración para el fentanilo en su forma inyectable es “vía parenteral”

3.11.3. RADICADO 10079691

Fecha : 13/10/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de la solicitud realizada por el grupo de publicidad con el fin de dar respuesta a las peticiones 4 y 8 de un derecho de petición radicado a dicho grupo.

La Subdirección de Registros Sanitarios dio respuesta parcial a esa inquietud mencionando lo siguiente:

“En atención al asunto de la referencia, me permito informarle que efectivamente las indicaciones autorizadas para los productos SAL DE FRUTAS LUA y SAL DE FRUTAS LUA NIÑOS son las mismas, la diferencia se encuentra en el grupo etario al cual va dirigido cada producto, en donde la concentración y la posología es menor para el caso del producto SAL DE FRUTAS LUA NIÑOS.

Este producto fue autorizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta N° 21 de 2009, numeral 2.1.1.2 específicamente para éste grupo etario, con la condición de comercialización



“venta libre”, siguiendo los parámetros establecidos en la Resolución 886 de 2004 “Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre” y con base en la justificación allegada por el titular del registro sanitario. Por esta razón –por ser catalogado como de venta libre- el producto puede ser publicitado en el marco de lo establecido en la Resolución N° 4320 de 2004

Con el fin de complementar la respuesta anterior, se remite consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante oficio N° SRS 304-1074-2010 con el fin de solicitar su concepto acerca de la inquietud presentada por el interesado en cuanto a si la promoción de producto extra incitará a un uso irracional del producto y si una menor concentración avala cualquier forma de publicidad del medicamento”

Por lo anterior, se solicita a la Sala emitir concepto al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en la propuesta presentada por el interesado para los productos relacionados

3.11.4. PARCHES DE TEST DE ALERGIA UTILIZADOS EN DERMATOLOGÍA.

Radicado: 10081312
Fecha : 19/10 / 2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto si el producto de la referencia con radicado No. 2010104221, requiere o no de registro sanitario o si este corresponde a un medicamento, teniendo en cuenta que la finalidad del producto es diagnóstico de alergias de contacto, realizando la prueba de diagnóstico in vivo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora transcribe el concepto emitido en Acta No. 09 de 2006 numeral 2.10.10: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los alergenicos son medicamentos y que transitoriamente pueden importarse como medicamentos vitales no disponibles. Así mismo se recomienda que se redacte una reglamentación teniendo como base una propuesta que presentará la Asociación Colombiana de Alergología tal como se decidió en reunión conjunta de esta sociedad con la Comisión Revisora.”*



3.11.5. RADICADO 10066987

Fecha : 08/09/2010
Interesado : Oftalmo Química S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar la Norma Farmacológica a la cual se puede acoger para registrar un nuevo producto Multivitamínico con Luteína. Dicha Norma es la misma que cubre los siguientes productos que tienen registro sanitario.

- Centrum Silver con Luteína
- Centrum con Luteína
- Vitaful MK con Luteína
- Dynamisan Tabletas
- Visocap
- Icaps
- Vitalux plus liberación prolongada

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la Norma Farmacológica a la cual se puede acoger para registrar un nuevo producto Multivitamínico con Luteína es 21.4.2.3. N 10

3.11.6. RADICADO 10076065

Fecha : 04/10/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reevaluar el concepto emitido en Acta N° 15 de 2008, numeral 2.4.12 en donde se indica que se aprueba la protección de datos del decreto 2085 de 2002 para la vacuna ZOSTAVAX® cuyo titular es Merck Sharp & Dohme.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones con el fin de ser evaluado por todos los Comisionados

3.11.7. RADICADO 10083383

Fecha : 22/10/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 4.5 g de LUBIPROSTONE/ C.A.S N° 136790-76-6 para iniciar el desarrollo del producto. El material solo es para uso interno en el área de investigación y desarrollo de Tecnoquímicas S.A y no se expenderá ni se utilizará en humanos.

Mediante radicado 10091617 el interesado presenta desistimiento a la solicitud allegada con el radicado 10083383 de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.11.8. RADICADO 10083381

Fecha : 22/10/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de 400 g de RAMELTEON/ C.A.S N° 196597-26-9 para iniciar el desarrollo del producto. El material solo es para uso interno en el área de investigación y desarrollo de Tecnoquímicas S.A y no se expenderá ni se utilizará en humanos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Subdirección de Registros Sanitarios para que de respuesta al interesado

3.11.9. RADICADO 10024566

Fecha : 13/04/2010
Interesado : Paulina Ramírez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la información que sale en el Artículo 38, parágrafo 1, el cual menciona un listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico que será publicado por el Invima. ¿Dicho listado existe? ¿Cuándo será público?

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



radicado de la referencia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que de respuesta al interesado

3.11.10. RADICADO 10068889

Fecha : 15/09/2010
Interesado : Julián Esteban Diez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las siguientes inquietudes:

1. Haciendo una revisión de las Normas Farmacológicas actuales se encuentra que en el numeral 11.3.7.0.N10, el principio activo Fluorometolona, se encuentra aprobado en Colombia en una concentración de 1 mg/mL – (0.1 %) como principio activo único.

Así mismo para el caso de la Tetrizolina en el numeral 11.3.13.0.N10 solo se autoriza como único principio activo a una concentración de 0.5 mg/mL (0.05 %)

Existe la posibilidad de fabricar un medicamento para uso oftálmico que contenga una asociación de estos dos principios activos con las concentraciones aprobadas en las Normas Farmacológicas de manera individual, teniendo en cuenta que la única asociación aprobada para estos dos principios activos corresponde al numeral 11.3.7.0.N20 con las siguientes concentraciones.

Para Fluorometolona 1 mg (0.1 %) + (0.25%) para Tetrizolina

2. En las Normas Farmacológicas en el numeral 11.3.7.0.N20 está definido que para la asociación de Fluorometolona + Tetrizolina la forma farmacéutica es solución-colirio. Sin embargo, desde el punto de vista farmacocinético, esta forma farmacéutica no es la correcta para esta asociación porque la Fluorometolona base es un principio activo cuya solubilidad es muy baja en agua, además los diferentes proveedores farmacocinéticos no disponen de algún derivado (sal) con alta solubilidad acuosa de este principio activo.

De acuerdo con lo anterior, queda en duda cual sería la forma farmacéutica más adecuada para este tipo de asociación, teniendo en cuenta que Fluorometolona sola se encuentra aprobada como suspensión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que **SÍ existe la posibilidad de fabricar un medicamento para uso oftálmico que contenga una asociación de los dos principios activos – relacionados en el radicado de la referencia - con las concentraciones aprobadas en las Normas**



Farmacológicas de manera individual pero el interesado debe enviar la información clínica pertinente

3.11.11. RADICADO 10082384

Fecha : 20/10/2010
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si es posible lograr la aprobación de la evaluación farmacológica para una segunda indicación de un medicamento, presentado únicamente estudios clínicos fase III, sin tener aún la aprobación de FDA o EMEA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que sí puede pedir la solicitud, es competencia de esta Sala hacer la evaluación farmacológica en las solicitudes de registros sanitarios de productos aún sin aprobación de FDA o EMEA. La Sala conceptuará en estos casos basados en la información presentada

3.11.12. RADICADO 10055205

Fecha : 03/08/2010
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias que deben figurar en el registro sanitario para el medicamento descrito a continuación:

Nombre del producto : Kidrolase
Registro sanitario : INVIMA 2006 M-007305-R2
Composición : Cada frasco ampolla contiene: L-ASPARAGINASA
10.000 U.I
Indicaciones : Leucemia aguda linfoblástica y mieloblástica,
meningitis leucémicas, linfoma no Hodgkin.

Antecedentes:

-En el Registro Sanitario del producto, otorgado mediante Resolución N° 2006026090 del 16 de noviembre de 2006, el Invima estableció como contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la asparaginasa o a uno de sus ingredientes. Insuficiencia hepática y pancreática, mujeres en embarazo o en



período de lactancia, fenitoína en caso de tratamiento de profilaxis, vacuna contra la fiebre amarilla. Diabéticos insulín dependientes.

-En el concepto emitido por la Comisión Revisora en acta N° 05 de 2007, numeral 2.5.4 y mediante el cual se aprueba el inserto aparecen reportadas como contraindicaciones y advertencias: insuficiencia hepática y pancreática, edema de Quinke, hipersensibilidad a la asparaginasa, depresión de la médula ósea, diabéticos insulín dependientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado reunir en un solo ítem las contraindicaciones y advertencias y hacer las respectivas modificaciones al registro sanitario del producto de la referencia

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la asparaginasa o a uno de sus ingredientes, insuficiencia hepática y pancreática, mujeres en embarazo o en período de lactancia, fenitoína en caso de tratamiento de profilaxis, vacuna contra la fiebre amarilla, diabéticos insulín dependientes, edema de Quinke, depresión de la médula ósea.

3.11.13. RADICADO 10055204

Fecha : 2010/08/03
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias del Metronidazol.

1. Emitir concepto aclarando si el texto que se transcribe a continuación hace parte de las contraindicaciones y advertencias de los medicamentos que contienen metronidazol, particularmente Metarsal cápsulas (RS INVIMA 2003M-0002325) y Metarsal suspensión (RS INVIMA 2003M-0002324).

En la información al cuerpo médico se debe decir que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo que se considera potencialmente peligroso en humanos.

2. En caso de ser necesario favor especificar si la leyenda mencionada en el punto anterior debe ser incluida en los materiales de envase y empaque de los medicamentos que contienen el principio activo de metronidazol.



3. Si es procedente confirmar las siguientes contraindicaciones y advertencias para cada uno de los medicamentos, de lo contrario especificar el texto correspondiente.

Metarsal cápsulas (RS INVIMA 2003M-0002325)

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al medicamento. Administrarse con precauciones en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No debe ingerirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Debe usarse exclusivamente bajo prescripción médica.

Metarsal suspensión (RS INVIMA 2003M-0002324)

Antecedentes de discrasias sanguíneas. Enfermedades del sistema nervioso central. Hipersensibilidad al medicamento. Administrarse con precauciones en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No deben ingerirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Debe usarse exclusivamente bajo prescripción médica.

Antecedentes farmacológicos y técnicos

- En acta de Comisión Revisora No. 30 de 1998, se aprobó como información dirigida al cuerpo médico, mas no como contraindicaciones y advertencias del medicamento, el siguiente texto: “ No existen evidencias de carcinogenicidad en el en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en hámster”
- La carcinogénesis hace parte de la información de la farmacodinamia de un principio activo o de un producto y por lo tanto es información dirigida directamente al cuerpo médico.

En la revisión de información sobre el principio activo se encuentra que:

- En aprobaciones realizadas por el instituto no se ha considerado la información dirigida al cuerpo médico, de tal forma:
 - Mediante resoluciones No. 2007009809 de 17/05/2007 y 2007023472 de 11/10/2007 el instituto aprobó bocetos de materiales de empaque de los productos Metarsal cápsulas (RS INVIMA 2003MM-0002325) y Metarsal suspensión (RS INVIMA 2003M-0002324), en los cuales no está incluido texto relacionado con carcinogénesis del producto.
 - En la información de Registro Sanitario publicada en la página web del instituto para los productos Metarsal suspensión y Metarsal cápsulas no aparece el texto que hace referencia a la información que debe suministrarse al cuerpo médico.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los textos de las etiquetas relacionados con carcinogenicidad fueron modificados según acta de Comisión Revisora No. 30 de 1998, en el sentido de que esta información no tenía que aparecer en las mismas

3.11.14. RADICADO 10061403

Fecha : 23/08/2010

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la consulta realizada a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre la posibilidad de fabricar el producto Enoxaparina Inyectable en un establecimiento certificado específicamente para productos estériles cuyos principios activos son biológicos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, se solicita a dicha Sala emitir concepto, ya que en la respuesta dada al usuario se informó que no es posible autorizar la fabricación de enoxaparina en las áreas certificadas; por cuanto el concepto emitido hace mención a los productos biológicos obtenidos por procedimientos biotecnológicos y si bien la materia prima enoxaparina es de origen biológico y de acuerdo al concepto emitido por la Comisión en acta N° 7 de 2005, numeral 2.4.19 acogida por la resolución N° 20050066138 del 13 de abril de 2005 los medicamentos con este principio activo pueden ser elaborados en áreas comunes.

En consecuencia, surge la siguiente inquietud ¿es posible elaborar medicamentos con principio activo enoxaparina en áreas certificadas para elaboración de medicamentos con principios activos biotecnológicos?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que sí es posible elaborar enoxaparina en áreas de biotecnológicos

3.11.15. RADICADO 10062211

Fecha : 24/08/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la concentración del ingrediente Mometasona furoato en la forma farmacéutica loción, Norma farmacológica 13.1.10.0.N10 si la concentración del ingrediente corresponde a un porcentaje peso/peso (%p/p) o porcentaje peso/volumen (%p/v).



Lo anterior, se requiere debido a que por ejemplo en el acta N° 13 de 2005, numeral 2.7.1 se aprobó: “Cada 100 mL contienen Furoato de Mometasona monohidrato equivalente a 0,1 de Furoato de Mometasona” y en el Acta N° 06 de 2010, numeral 2.1.2.15 se aprobó: “Composición: cada gramo contiene 1 mg de Furoato de mometasona Forma farmacéutica: loción”. Se ha revisado la composición de ambos productos y está basada en excipientes líquidos (solventes) como alcohol isopropílico, propilenglicol y agua.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la aclaración solicitada debe resolverse de acuerdo con la información reportada en el expediente en la Subdirección de Registros Sanitarios

3.11.16. RADICADO 10063382

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Pfizer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar las indicaciones en que pueden prescribirse y promocionarse los diferentes productos con principio activo Somatropina (Hormona de crecimiento de origen biotecnológico).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notifica al interesado que las indicaciones contraindicaciones y advertencias que deben aparecer en la información al cuerpo médico y al usuario deben ser las que están autorizadas en el registro sanitario y actualizadas por esta Sala en las actas correspondientes. La Sala, previo estudio a corto plazo, evaluará la posibilidad de unificar todas las indicaciones para estos productos

3.11.17. RADICADO 10063366

Fecha : 27/08/2010
Interesado : Johnson & Johnson de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta N° 1 de 2010 (Comisión Revisora de Dispositivos Médicos y Medicamentos) para el producto SISTEMA DE EQUIPO PARA FOTOAFERESIS, en el cual fue catalogado como medicamento, posterior a existir un concepto en el que había sido clasificado como Dispositivo Médico combinado.



De la misma manera, se solicita permitir la asistencia a la próxima Sala Especializada con el fin de que se permita exponer las características del producto, así como los argumentos que motivan la decisión de la Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta N° 1 de 2010 (Comisión Revisora de Dispositivos Médicos y Medicamentos) para el producto SISTEMA DE EQUIPO PARA FOTOAFERESIS: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, de la Comisión Revisora, en sesión conjunta, conceptúan que el producto SISTEMA DE EQUIPO PARA FOTOFÉRESIS, debe clasificarse como medicamento teniendo en cuenta las indicaciones y usos para el producto del sistema así como los efectos adversos que se derivan de su uso* **Indicaciones:** *Fotoféresis para el tratamiento paliativo de las manifestaciones cutáneas de linfoma de células T* **Contraindicaciones:** *Hipersensibilidad a los componentes del producto* **Norma Farmacológica:** *6.0.0.0.N10”*

3.11.18. RADICADO 10063299

Fecha : 27/08/2010

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto N° 2010041438 y solicita a la Sala hacer las aclaraciones que sean del caso para darle continuidad al trámite de obtención del registro sanitario del producto Lupron 30 mg, en jeringa prellenada, principio activo Acetato de Leuprolida 30 mg. por cuanto en el Auto se menciona:

“EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA: En vista que en el concepto de Comisión Revisora de Medicamentos no se incluyeron las contraindicaciones y norma farmacológica deberá solicitar ampliación del concepto emitido en Acta 03/2010”

Del mismo modo, en el Acta N° 03/2010 la Comisión realizó la correspondiente evaluación farmacológica del producto con base en la información suministrada para el principio activo Acetato de Leuprolide concentración 30 mg. En dicha acta el concepto emitido fue: aceptar la indicación en el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado y el esquema de dosificación para la ampliación de una inyección de 30 mg cada 6 meses (24 semanas), propuesto por el interesado.

De acuerdo a la indicación aprobada las contraindicaciones para el producto que fueron incluidas en los empaques presentados a aprobación con el registro son:



Hipersensibilidad al acetato de Leuprolida o nonapéptidos comparables o algunos de los excipientes. Carcinoma de próstata que no sea hormono dependiente. Si fue sometido a orquidectomía

Se solicita a la Comisión Revisora avalar dichas contraindicaciones para el producto en referencia.

Además, con relación a la norma farmacológica se solicita a la Comisión Revisora incluir la concentración de 30 mg de Acetato de Leuprolide dentro de la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 ATC L02AE02 que es donde se encuentra ubicada la molécula en otras concentraciones, en lo que a la indicación se refiere.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda hacer las aclaraciones solicitadas por el interesado, en el sentido de ampliar el concepto emitido en Acta No. 03 de 2010 numeral 2.10.3., como se relaciona a continuación:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación de acetato de leuprolide (LUPRON) 30mg. en jeringa prellenada

Indicaciones: Tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de Leuprolida o nonapéptidos comparables o algunos de los excipientes. Carcinoma de próstata que no sea hormono dependiente. Si fue sometido a orquidectomía

Esquema de dosificación: Para la aplicación de una inyección de 30 mg cada 6 meses (24 semanas)

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.11.19. RADICADO 10060476

Fecha : 19/08/2010
Interesado : Biotech Col S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si es factible registrar el siguiente producto como champú medicado.



Este producto tiene registro sanitario ICA MV 7635 y Biotech Col S.A. posee certificación BPM productor por contrato. El producto se vende desde hace dos años en las clínicas veterinarias. Tiene la siguiente composición:

Cada 1 mL contiene:

Ketoconazol.....20 mg
Ácido salicílico.....20 mg
Corhexidina HCL20 mg

Se han fabricado y vendido cerca de 5000 unidades sin que hayan presentado efectos adversos. Los médicos veterinarios no han reportado compras dobles para el perro y para el dueño del perro desde hace aproximadamente 10 meses, por lo cual se solicita a la Sala conceptuar sobre la factibilidad del registro como medicamento de la asociación y si se ésta sería aceptada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica la utilidad y seguridad del producto

3.11.20. RADICADO 10060553

Fecha : 19/08/2010
Interesado : Opimed

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de registrar al producto Ricrolin (Riboflavina 0.1 % solución oftálmica estéril), evaluar la información que se allega y conceptuar de manera se continúe con el proceso en uno de los siguientes sentidos:

1. Teniendo en cuenta que Italia es un país de referencia para Opimed, se solicita ratificar el concepto de clasificación autorizada por la entidad sanitaria del país de origen (Italia) bajo la directiva 93/42/EEC, de tal forma que se pueda registrar el sistema de entrecruzamiento corneal, incluyendo el equipo y el Ricrolin dentro del mismo expediente.
2. De continuar con la decisión del Acta N° 43 del 2009 de considerar el producto como medicamento, se solicita a dicha Sala incluir la norma farmacológica que permita registrar el producto como medicamento (teniendo en cuenta que tanto el CVL como los permisos del fabricante son para la fabricación de Dispositivos Médicos).

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



concepto emitido en acta 43 de 2009 numeral 2.10.9., por lo anterior esta Sala recomienda aceptar el producto RICROLIN® Solución oftálmica estéril para uso paraquirúrgico (riboflavina 0,1%)

Indicaciones: en asociación con dispositivos médicos emisores de UV-A para uso oftálmico, está indicado en el tratamiento conservativo del queratocono y de las patologías corneales ectásicas.

En particular, el tratamiento se indica:

- **En todas las patologías ectásicas de la córnea, tanto genéticas como iatrógenas.**
- **En el queratocono progresivo (clínica e instrumentalmente documentado) y en las patologías de rotura corneal.**

El tratamiento (UV-A + Riboflavina) determina una disminución de la progresión del queratocono. El tratamiento constituye una prevención de la necesidad de trasplante corneal. El tratamiento no excluye la posibilidad de queratoplastia más adelante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad ante los componentes del producto, u otras sustancias estrictamente correlativas desde el punto de vista químico.

Modalidad de uso: Instilar 1 o 2 gotas cada 2 minutos aproximadamente en los 30 minutos anteriores al inicio de la irradiación.

Durante el tratamiento con UV-A, se instilan 1 o 2 gotas del producto cada 2-3 minutos durante toda la duración de la operación (30 minutos totales).

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 11.3.14.0.N80

3.11.21. RADICADO 10027556

Fecha : 26/04/2010

Interesado : Sociedad Colombiana de Oftalmología

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la Sociedad Colombiana de Oftalmología ha conocido la publicación del Acta N°. 8 de febrero 25 de 2010, numeral 2.11.5, que dice: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a la luz de la reevaluación de las alertas generadas a raíz de algunos efectos adversos relacionados con el producto en las cuales surgen dudas en cuanto a causa/efecto, esta Sala recomienda levantar la alerta emitida para este producto pero que se

Página 27 de 53



continúe con un seguimiento de farmacovigilancia que permita determinar cualquier situación nueva o confirmar otras”

Ante la importancia que reviste el tema para los pacientes y los oftalmólogos colombianos, y para evitar posibles confusiones se solicitan lo siguiente:

1. Informar si la publicación del acta arriba mencionada implica el levantamiento oficial de la alerta 004 de mayo 9 de 2009.
2. De no ser así, cuál es el tiempo o plazo estimado o establecido para realizar la publicación oficial al respecto.
3. Otras peticiones, aclaraciones y recomendaciones que la Sala considere pertinente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la publicación del Acta citada en el radicado de la referencia **SÍ** implica el levantamiento de alerta

3.11.22. TYLENOL DC

Expediente : 20013796
Radicado : 2010102705
Fecha : 2010/09/24
Interesado : MCNEIL LA LLC

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Acetaminofén (Paracetamol)	500 mg
Cafeína	65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 39 de 2010 numeral 3.11.6., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Lo solicitado inicialmente en el radicado 2010049776/2010052625, era conceptuar sobre la aprobación de la información farmacológica contenida en las etiquetas



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la información farmacológica contenida en la etiqueta debe ser completa en contraindicaciones, advertencias y precauciones y en caso de que éstas sean muy extensas deben ser complementadas en un inserto

3.11.23. PRONTOSAN

Radicado : 2010070001
Fecha : 2010/07/09
Interesado : B. Braun Medical S.A.

Composición: Undecilenamidopropil betaina 0,1%; polihexanida 0,1%

Forma farmacéutica: Solución y gel

Indicaciones: Limpieza, irrigación humedecimiento y descontaminación de heridas agudas, heridas crónicas, heridas técnicas o químicas, úlceras post radiación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto de la referencia se considera como medicamento o si corresponde a otro grupo sobre los cuales el Invima ejerce vigilancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que, de acuerdo con la composición y usos propuestos, el producto de la referencia debe clasificarse como medicamento del capítulo de piel y mucosas

3.11.24. LINOVERA

Radicado : 2010070002
Fecha : 2010/07/06
Interesado : B. Braun Medical S.A.

Composición: Solución de ácidos grasos hiperoxigenados

Indicaciones: Solución tópica para la prevención y tratamiento de las úlceras por presión de grado 1, así como en el cuidado de pieles frágiles. Los ácidos grasos hiperoxigenados presentes en su formulación

Contraindicaciones: Ninguna conocida



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto es considerado un medicamento o si corresponde a otro de los grupos vigilados por el INVIMA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que, de acuerdo con la composición y usos propuestos, el producto de la referencia debe clasificarse como medicamento

3.11.25. RADICADO 10063674

Fecha : 30/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con la consulta sobre el carbón activado tabletas, radicado con N° 10056209 el 05 de agosto de 2010, dar su aprobación para resolver la consulta presentada por Andrés Camilo Avendaño Zapata, ya que mediante acta N° 17 de 1998 se aprobó el producto CARBÓN ACTIVADO TABLETAS POR 50 mg, y actualmente existe un registro sanitario vigente INVIMA 2002 M 01375-R1 hasta el 23 de septiembre de 2012, modalidad fabricar y vender, expediente 43074 cuya concentración es de 450 mg a favor de Laboratorios Medick Ltda.

La consulta consiste en aclarar si los interesados pueden radicar una evaluación farmacéutica del producto Carbón Activado tabletas por 450 mg, apoyándose en el registro sanitario vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para una nueva concentración debe solicitarse un nuevo registro con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente

3.11.26. RADICADO 10063761

Fecha : 30/08/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con la consulta presentada mediante radicado N° 10050636 del 15 de julio de 2010, conceptuar sobre la condición de venta del producto KETOCONAZOL CHAMPÚ a las concentraciones de 0.5, 1 y 2 % que aparecen en la norma farmacológica 13.1.2.0.N10.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si el producto **KETOCONAZOL CHAMPÚ** tiene indicaciones terapéuticas, la condición de venta es con fórmula médica

3.11.27. RADICADO 10068899

Fecha : 15/09/2010
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Dayamineral E jarabe para dar cumplimiento a lo enunciado en el párrafo primero; Artículo 10 del decreto 3863 de 2008 que dice: *“Los productos con contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamento, deberá conservar tal condición, cumpliendo con lo dispuesto en la normatividad vigente en medicamentos y en este caso, no necesitan ser reclasificados como suplementos dietarios”*

La renovación del registro sanitario del producto de la referencia fue otorgado bajo la Resolución N° 2006022095 de 26 de agosto de 2009 donde se le otorga el número de registro Sanitario Invima 2006M-009081 R-2 como medicamento bajo la norma farmacológica N° 21.4.2.2 N20 con la indicación: suplemento multivitamínico con hierro.

La Sala conceptuó en el Acta N° 59 de 2009, numeral 2.11.5 sobre un producto similar que “Debe ser clasificado como Suplemento Multivitamínico de acuerdo a la Norma Farmacológica 21.4.2.2.N20”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que ambos productos son medicamentos

3.11.28. ACETAMINOFEN FORTE

Radicado : 10052705
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar para determinar la aprobación del uso de la frase “potencia el efecto analgésico del acetaminofen” en el medicamento “acetaminofen forte” expediente 19992272.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la frase “potencia el efecto analgésico del acetaminofen” para el producto de la referencia que tiene la asociación

Acetaminofen **500 mg**
Cafeína **65 mg**

3.11.29. RADICADO 10081860

Fecha : 2010/10/19
Interesado : Yolanda Duque Restrepo.

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

- Si la tintura de árnica (montana), está clasificada como medicamento oficial, tal como lo establece el concepto emitido por Comisión Revisora en el acta 04 de 2005, ya que el árnica Bogotana (Senesio Formosus) es la especie ventajosamente sustituida, a diferencia de la especie montana.
- Si la loción de Withfield es considerada como medicamento oficial.
- Si los jabones líquidos con nombre esotéricos tal como “Jabón lluvia de plata” o “lluvia de plata” se les debe terminar registro sanitario, o son considerados para tal caso como productos esotéricos.

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

- 1. La tintura de árnica montana está considerada como medicamento**
- 2. La loción de Withfield está considerada como medicamento**

Ambos medicamentos pueden ser producidos como preparados magistrales

- 3. Los jabones deben tramitar el registro sanitario como cosméticos**

3.11.30. RADICADO 10069151

Fecha : 2010/10/19
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

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



- Para la autorización de medicamentos vitales no disponibles como urgencia clínica (a la luz del decreto 481 / 2004) y que no están incluidos en el listado de vitales no disponibles cual es el procedimiento a seguir ya que como su nombre lo indica es una urgencia clínica?.
- Indicar cuáles son los criterios para definir un medicamento vital no disponible utilizado en urgencia clínica?.

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

1. teniendo en cuenta que no hay normatividad establecida, esta Sala considera que debe hacerse la evaluación para establecer los criterios que ayuden a solucionar los riesgos de salud de pacientes puntuales para los cuales su médico tratante no encuentra una alternativa disponible y asegura que su paciente está en grave riesgo si no se le facilita el tratamiento sugerido

2. Los criterios para definir un medicamento como Vital No Disponible están definidos en el decreto 481 de 2004 tanto para los de urgencia como para los de no urgencia clínica

3.11.31. ANTARA (Ácido Hialuronico Entrecruzado 30 mg / mL y lidocaína 0.3%)

Radicado : 10058738
Fecha : 2010/08/13
Interesado : VICO GR Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto del registro como dispositivo médico del producto Antara, el cual es un relleno facial de Ácido Hialuronico Entrecruzado 30 mg / mL con lidocaína clorhidrato en concentración de 0.3% (anestésico local).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que un producto similar con la misma asociación tiene registro como dispositivo médico para otro titular. El producto no puede estar en normas por no clasificarse como medicamento por lo tanto el producto antara debe ser evaluado por la Sala de dispositivos médicos

3.11.32. BISOLVON LINCTUS ADULTOS JARABE 8 mg/5 mL

Expediente : 230544



Radicado : 2010025303
Fecha : 2010/06/01
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Bromhexina clorhidrato 0,16000 g 100 mL de jarabe

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico. Expectorante.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Solicitud de evaluación de proclamas (claims):

- Doble concentración
- Libre de alcohol
- Libre de colorantes
- Expulsa las flemas, alivia la tos
- Facilita la expectoración porque suaviza las flemas de los pulmones causantes de la tos, ayudando a su expulsión. Sin flemas, se alivia la tos
- Si el resultado no es aceptablemente esperado, consulte a su médico".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las proclamas únicamente como se relacionan a continuación:

- **Doble concentración**
- **Libre de alcohol**
- **Libre de colorantes**
- **Expulsa las flemas, alivia la tos**
- **Facilita la expectoración porque suaviza las flemas de los pulmones causantes de la tos, ayudando a su expulsión.**
- **Si el resultado no es aceptablemente esperado, consulte a su médico".**

Esta Sala recomienda negar el claim “Sin flemas, se alivia la tos” porque las flemas no son las únicas causantes de la tos.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. RADICADO 10081569

Fecha : 19/10 / 2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de los conceptos emitidos en el Acta No. 37 de 2010 Numerales 3.1.2.1, 3.1.2.12 y 3.1.3.2, para los productos:

EPAX 84%
ACTOSDUO 30 mg / 2 mg,
ACTOS DUO 30mg / 4 mg,
FLUZONE PEDIÁTRICO 0,25 mL

Por cuanto para la Subdirección de Registros Sanitarios no son claros.

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

ACTOS DUO: La Sala ratifica el concepto emitido en Acta 37 de 2010 numeral 3.1.2.12., en el sentido que recomienda aceptar el producto en las concentraciones relacionadas en el radicado 2010047967

FLUZONE: La Sala ratifica el concepto emitido en Acta 37 de 2010 numeral 3.1.3.2.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en la PRESENTACIÓN UNIDOSIS JERINGA PRELLENADA 0.25 mL libre de timerosal - con las cepas correspondientes para el periodo 2010 – 2011...”

EPAX 84%

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica contiene 1000 mg de aceite de pescado equivalentes a 840 mg de EPA + DHA

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

Expediente : 20018422
Radicado : 2010099293
Fecha : 2010/09/17
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

Vitamina D3 400 UI
Vitamina D3 1000 UI

Forma farmacéutica: Cápsula



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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hiper calciuria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 32 del 2010 numeral 3.1.5.1., en el sentido de aclarar en la posología la concentración del producto allí figura en el concepto: Posología Vitamina D3 100 UI de 1 tableta al día o según prescripción médica y la concentración del producto es: Vitamina D3 1000 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 32 de 2010 numeral 3.1.5.1., en el sentido de corregir en la posología la concentración del producto como se relaciona a continuación:

Posología:

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

Vitamina D3 1000 UI de 1 tableta al día o según prescripción médica.

3.12.3. DESLORATADINA 1,25 mg + SALBUTAMOL SULFATO 2,5 mg + NOSCAPINA 2 mg / 5 mL

Expediente : 20019900
Radicado : 2010053353
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada 5 mL de jarabe contiene

Desloratadina	1,25 mg
Salbutamol Sulfato	2,50 mg
Noscapina	2,00 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico antiH1, antitusígeno, broncodilatador.

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes, embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes mellitus.

Solicita la Subdirección de Registros Sanitarios aclarar en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.4.2 la composición del producto por que según la información que



aparece en la evaluación farmacológica por Isosystem se indica: Desloratadina 1,25 mg + Salbutamol Sulfato 2,5 mg + Noscapina 2 mg / 5 mL y por 100 mL es Desloratadina 25 mg + Salbutamol Sulfato 50 mg + Noscapina 40 mg / 5 mL y en el Acta figura en la composición: Cada cucharadita por 5 mL contiene desloratadina 1,25 mg + salbutamol sulfato 2,5 mg + noscapina 40 mg/ 100 mL, por lo tanto no se sabe si es para 5 mL que la cantidad de desloratadina 1,25 mg + salbutamol sulfato 2,5 mg corresponde y la cantidad expresada para noscapina 40 mg/ 100 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.4.2., en el sentido de corregir la composición del producto de la referencia el cual debe quedar como se relaciona a continuación y no como aparece en el acta citada:

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene

Desloratadina	25 mg
Salbutamol sulfato	50 mg
Noscapina	40 mg

Cada cucharadita por 5 mL contiene:

Desloratadina	1,25 mg
Salbutamol sulfato	2,50 mg
Noscapina	2,00 mg

3.12.4. RADICADO 10067506

Fecha : 09/09/2010
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 28 de 2010, numeral 3.1.2.9 para el producto Robaxin 500 en lo relacionado con la solicitud de aprobación de la información farmacológica del producto (contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones, etc.) radicada bajo el número 09094699 del 29 de octubre de 2009.

Así, pese a que la solicitud consistió en aprobación de la información farmacológica y no evaluación farmacológica se aclara que el producto ya se encuentra aprobado en Normas Farmacológicas desde el año 2002, Norma 15.1.00.N.10 y que el trámite al que hace referencia es trámite para registro nuevo y no renovación de registro como lo menciona el concepto.



Teniendo en cuenta esto, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar el concepto del Acta 28 de 2010 para el producto en referencia, indicando que el concepto consiste en la aprobación de la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e interacciones) dejando claro que la recomendación de continuar con el trámite de renovación no aplica, porque es un registro sanitario nuevo y que en tal sentido, la información farmacológica aprobada es la siguiente:

Indicaciones: relajante muscular, útil en el tratamiento de espasmos musculoesqueléticos secundarios a inflamación, trauma o estrés.

Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, niños menores de 12 años, estado de coma, miastenia gravis y pacientes con historia de epilepsia o daño cerebral conocido.

Advertencias y precauciones: El metocarbamol debe ser utilizado con precaución y supervisión médica en pacientes con alteración hepática o alteración renal y en pacientes mayores de 60 años de edad. No tomar el medicamento si se ha ingerido bebidas alcohólicas. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda las dosis recomendadas.

Interacciones: Este producto puede potenciar los efectos de otros fármacos y sustancias que actúen sobre el sistema nervioso central incluyendo alcohol, barbitúricos, anestésicos y supresores del apetito. Puede causar somnolencia y por lo tanto durante su administración es recomendable suspender las actividades que requieran máxima atención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2010 numeral 3.1.2.9., el cual debe quedar como se relaciona a continuación:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información farmacológica para inclusión en las artes del producto de la referencia

Indicaciones: relajante muscular, útil en el tratamiento de espasmos musculoesqueléticos secundarios a inflamación, trauma o estrés.

Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo



indique. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, niños menores de 12 años, estado de coma, miastenia gravis y pacientes con historia de epilepsia o daño cerebral conocido.

Advertencias y precauciones: El metocarbamol debe ser utilizado con precaución y supervisión médica en pacientes con alteración hepática o alteración renal y en pacientes mayores de 60 años de edad. No tomar el medicamento si se ha ingerido bebidas alcohólicas. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda las dosis recomendadas.

Interacciones: Este producto puede potenciar los efectos de otros fármacos y sustancias que actúen sobre el sistema nervioso central incluyendo alcohol, barbitúricos, anestésicos y supresores del apetito. Puede causar somnolencia y por lo tanto durante su administración es recomendable suspender las actividades que requieran máxima atención.

3.12.5. RADICADO 10067288

Fecha : 09/09/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las contraindicaciones y advertencias para el producto **CARDIOASAWIN 100 mg tabletas recubiertas**, debido a que mediante Acta N° 58 de 2009, numeral 2.1.7.2, en el cual se indican las contraindicaciones y advertencias aprobadas para este producto:

“Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 mL/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños”

Sin embargo, al ser comparadas con el concepto en el acta N° 22 de 2006, numeral 2.10.15 en donde se conceptúan las contraindicaciones para AINES y COX, se evidencia que hace falta la frase subrayada: “Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.



Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencia: insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas”

Lo anterior, con el fin de poder continuar con la aprobación de los artes de material de empaque y envase del producto de la referencia para iniciar su comercialización.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la contraindicación en niños menores de 12 años aplica únicamente para el principio activo ácido acetil salicílico 100 mg y no para los demás AINES

3.12.6. COVIRO LS® TABLETAS

Expediente : 20016900
Radicado : 2010019539
Fecha : 2010/03/04
Interesado : Focus pharmaceutical S.A

Composición: Cada tableta contiene estavudina 30 mg y lamivudina 150mg
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.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 38 de 2009 numeral 2.5.14 en el sentido de aclarar si los estudios presentados en los documentos que se anexan son los solicitados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y continuar con el trámite del Registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el interesado presentó perfiles de disolución comparativos de la tableta 30/150 con las tabletas 40/150 a las cuales se les había aprobado la biodisponibilidad; por lo tanto se recomienda continuar con el trámite de registro sanitario para ambas concentraciones y se aclara que en el acta 19 de 2002 numeral 2.3.13 se definieron aquellos principios activos y grupos farmacológicos para los cuales



es exigible la presentación de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia y se excluyeron los antirretrovirales

3.12.7. RADICADO 10047769

Fecha : 06/07/2010
Interesado : Biostoscana Farma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 16 de 2010, numeral 3.1.2.3 del 27 de abril de 2010, en el sentido de aclarar que la Anfotericina B debe ser fabricada en áreas especiales de manufactura.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la Anfotericina B sí requiere área especial de manufactura

3.12.8. RADICADO 10031472

Fecha : 07/05/2010
Interesado : Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 11 de 2010, numeral 3.1.1.2, en donde la Sala: *“recomienda declarar el principio activo eltrombopag como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002”*

Lo anterior, debido a que la normatividad que rige las funciones de la Comisión no contempla recomendar la protección de los datos de prueba sobre los que trata el Decreto 2085 de 2002. En este sentido, no es competencia de dicha Comisión decidir sobre la viabilidad o no de la protección de datos de prueba de ningún medicamento del país.

Se solicita, por tanto, se impartan las instrucciones a dicha Comisión para referirse de manera estricta a las funciones descritas en la Resolución 2010009467 del 14 abril de 2010 y concretamente a la referida en su artículo 1, numeral 1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta N° 11 DE 2010, numeral 3.1.1.2 de acuerdo a lo establecido en el artículo 1 numeral 1.2 de la Resolución 2010009467 (Citada por el interesado): “Evaluación de las nuevas entidades químicas en el país e



inclusión en norma farmacológica: Decreto 2085 de 2002 (artículo 27 Decreto 677 de 1995)”

3.12.9. RADICADO 10020439

Fecha : 26/03/2010
Interesado : Genfar S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 9 de 2006, en cuanto a definir si para la fabricación de la Hormona Boldenona se requiere un área especial de manufactura como lo define la resolución 1267 de 2001 o si se podría fabricar en áreas comunes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta N° 9 de 2006 y por lo tanto la fabricación de la Hormona Boldenona sí amerita área especial de manufactura

3.12.10. RADICADO 10061223/ 10061252

Fecha : 23/08/2010
Interesado : Laboratorios Probiol

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la llamada telefónica proporcionada por un funcionario del Invima, con relación a la documentación radicada para evaluación farmacéutica el día 02 de junio de 2010 del producto suero antiofídico polivalente liofilizado. En dicha llamada se informó que la documentación fue enviada a la Comisión Revisora con el fin ser estudiada y aprobada.

Es importante resaltar que este producto está incluido en Normas Farmacológicas y NO CORRESPONDE a nuevas asociaciones, dosis fijas, nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas o modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Por tal razón, no requiere concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, tal como lo establece el artículo 20 del Decreto 677 de 1995.

Principios activos: Cada 10 mL de suero antiofídico polivalente liofilizado reconstituido contiene inmunoglobulina de origen equino que neutralizan como mínimo veneno de:



Bothrops altrox.....25 mg
Lachesis muta.....10 mg
Bothrops asper.....25 mg
Crotalus durissus.....10 mg

Excipientes:

Cloruro de sodio.....150,0 mg
Hidroxibenceno.....25,0 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del presente caso a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se le de respuesta al interesado

3.12.11. RADICADO 10028306

Fecha : 27/04/2010
Interesado : Instituto Bioclon S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proporcionar la directriz dada como mandato de ley en la regulación legal de carácter técnica sanitaria para la comercialización de los sueros antiofídicos en Colombia. Dicha aclaración es de gran importancia para el cumplimiento del marco legal y técnico para el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la liberación de lotes no es competencia de la Sala por lo anterior se da curso del radicado de la referencia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

3.12.12. NUMATOL 500 mg

Radicado : 10035092
Fecha : 20/05/2010
Interesado : Advances Scientific de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en Acta No. 16 de 2010, numeral N° 3.1.2.6, relacionado con el producto en referencia.

Lo anterior, toda vez que se indica en el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la*



Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en el Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.10 por lo tanto se niega el producto”.

El requerimiento realizado por la Comisión fue notificado mediante auto N° 2009007269, en donde se solicitaba que “(...) el interesado debe enviar las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología para el producto de la referencia”

Con fecha 10/11/2009, se dio respuesta en forma adecuada al auto en cuestión y se anexo toda la información solicitada.

Por lo anterior, no se entiende la razón o fundamento de la negativa, pues se informó a la Comisión sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología solicitada.

De igual forma, se reitera la solicitud de revisión del concepto y lo revoque aprobando el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que se negó el producto de la referencia por cuanto incluyó indicaciones no aceptadas según concepto emitido en Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.10

3.12.13. MARTESIA® 25 mg

Expediente : 20015000
Radicado : 2010090851
Fecha : 2010/08/30
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene Pregabalina 25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 25 del 2010, en el sentido de indicar la Norma Farmacológica en la cual se incluye el producto. Además cabe aclarar que esta presentación se encuentra aprobada por la FDA y en países de referencia, y el innovador también lo tiene, la dosis es mayormente usada para alcanzar la dosis óptima escalonadamente.

La Subdirección de Registros Sanitarios consulta: Si a estos productos que no se les han aprobado inserto donde se incluya las precauciones y advertencias como las que se indican en el documento de la EMEA y la contraindicación que se les colocó fue Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes y no se mencionaron precauciones y advertencias: No consumir alcohol mientras toma Pregabalina; No tomar pregabalina durante el embarazo y Lactancia. No realizar actividades que requieran de ánimo vigilante mientras está tomando pregabalina. La eficacia y seguridad no ha sido establecida en niños ni en adolescentes (menores de 18 años). En caso de insuficiencia renal se debe reducir la dosis, por mencionar algunas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 25 del 2010 numeral 3.16.3., en el sentido de indicar la Norma Farmacológica en la cual se incluye el producto de la referencia: 19.9.0.0.N10

3.12.14. TASIGNA 150 mg CÁPSULAS

Radicado : 10077147/2010063283
Fecha : 06/10/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 42 de 2010, numeral 3.1.6, en el sentido de establecer para la nueva concentración de 150 mg.

1. Norma Farmacológica
2. Indicaciones:

Tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica recién diagnosticada.

3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al Nilotinib o a cualquiera de los excipientes
Advertencias y precauciones especiales de empleo:



- Mielosupresión
- Prolongación del intervalo QT
- Muerte súbita
- Interacciones farmacológicas
- Efecto de los alimentos
- Disfunción hepática
- Lipasa sérica
- Gastrectomía total
- Lactosa

4. Asignación del código ATC

5. Condición de venta

6. Posología:

El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con LMC.

Tasigna debe tomarse dos veces al día cada 12 horas aproximadamente y no debe acompañarse con alimentos, las cápsulas deben ingerirse con un poco de agua. No se debe consumir alimentos durante por lo menos dos horas antes y una hora después de cada toma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta 42 de 2010 numeral 3.1.6 en el sentido establecer para el producto de la referencia:

Indicaciones:

Tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) en fase crónica recién diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- **Mielodepresión.**
- **Prolongación del intervalo QT.**
- **Muerte súbita.**
- **Interacciones farmacológicas.**
- **Efecto de los alimentos.**
- **Disfunción hepática.**



- **Lipasa sérica.**
- **Gastrectomía total.**
- **Lactosa.**

Posología:

El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con LMC.

Tasigna debe tomarse dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente y no debe acompañarse con alimentos, las cápsulas deben ingerirse con un poco de agua. No se deben consumir alimentos durante por lo menos dos horas antes y una hora después de cada toma.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la información básica, sucinta e inserto /prospecto internacional del producto para las concentraciones de 150 mg y 200 mg de fecha marzo de 2010

3.12.15. CREON® CÁPSULAS 25000

Radicado : 10078057
Fecha : 08/10/2010
Interesado : Solvay Pharmeceuticals GmbH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 38 de 2010, numeral 3.3.13, teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Con radicado 2009095819 del 08 de septiembre de 2009 se solicitó la aprobación del inserto y de la información para prescribir correspondiente al producto en referencia.
2. En acta N° 04 de 2010 la Comisión Revisora considera emitió concepto en cuanto a que revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica que sustente la indicación propuesta en población pediátrica. Adicionalmente en las contraindicaciones se debe incluir “Hepatitis”
3. Con radicado 2010053866 del 31 de mayo de 2010, se dio respuesta al requerimiento.



4. En acta 38 de 2010 se emite el concepto respectivo, pero de la lectura del mismo, no se evidencia el resultado de la información científica presentada para sustentar la indicación del uso de Creon 25000 en la población Pediátrica con Fibrosis Quística, ni tampoco el resultado de la evaluación relacionada con la documentación clínica presentada para suprimir le hepatitis como contraindicación.

5. Revisado el concepto del acta en mención lo que indica es: recomienda aprobar la ampliación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado.

Y concluye el concepto recomendado aceptar el inserto para el producto en referencia.

6. Si se revisa el inserto presentado, el cual fue aceptado según acta N° 38 de 2010, la indicación para el uso del Creon 25000 en pacientes pediátricos con Fibrosis Quística, estaría aprobada; En cuanto a la hepatitis como contraindicación, la misma NO fue solicitada, por el contrario, se solicitó su exclusión con base en los soportes presentados.

Por lo anterior, se solicita a la Comisión aclarar el concepto emitido en dicha acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 38 de 2010, numeral 3.3.13 en el sentido de aprobar las indicaciones y contraindicaciones como lo solicita el interesado, así:

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la pancreatina.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto en mención.

3.12.16. SUCCICAPTAL® (Succimer) tabletas de 200 mg

Radicado : 10077948
Fecha : 08/10/2010
Interesado : Mega Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el concepto emitido en el Acta N° 37 de



2010, numeral 3.1.2.13 la aprobación del inserto presentado para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.12.17. IRESSA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Radicado : 10068950
Fecha : 15/09/2010
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el texto de las indicaciones aprobadas mediante el Acta N° 38 de 2010, numeral 3.3.10, teniendo en cuenta que este texto no coincide con el texto de las indicaciones que fue solicitado en la petición presentada bajo el radicado 2010053349 del 28 de mayo de 2010.

Cabe mencionar que la petición que fue presentada mediante radicado 2010053349 del 28 de mayo de 2010 buscaba la aclaración del concepto emitido en el numeral 3.1.1.7 del acta N° 11 del 2010, en el cual la Sala Especializada dio aprobación a la indicación en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en pacientes que han recibido previamente quimioterapia, es decir, en tratamiento de segunda línea, pero no emitió concepto en relación con la indicación en el tratamiento de primera línea.

Teniendo en cuenta que el numeral 3.3.10 del acta N° 38 de 2010, la Comisión Revisora ha dado concepto favorable a la indicación para el tratamiento en primera línea del cáncer de pulmón no microcítico, se hace necesario corregir el texto de las indicaciones aprobadas para que recoja lo conceptuado por la Sala Especializada tanto en el acta N° 11 de 2010 en relación con el tratamiento de segunda línea, como en el acta N° 38 de 2010 en relación con el tratamiento de primera línea y para que coincida con el texto que ha sido solicitado por AstraZeneca.

De esta forma, el texto exacto de las indicaciones para el producto Iressa[®] 250 mg comprimidos recubiertos que debe quedar aprobado en acta es el siguiente:

- IRESSA[®] está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas”), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.
- IRESSA[®] está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.



En los siguientes cuadros se presenta el texto de las indicaciones que ha solicitado para aprobación, frente al texto de las indicaciones que ha sido aprobado en actas

INDICACIONES SOLICITADAS EN RADICADO 2009115429	INDICACIONES APROBADAS EN NUMERAL 3.1.1.7 ACTA 11 DE 2010
<p>IRESSA® está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas”), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.</p> <p>IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.</p>	<p>IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia</p>

INDICACIONES SOLICITADAS EN RADICADO 20100533449	INDICACIONES APROBADAS EN NUMERAL 3.3.10 ACTA Nº 38 DE 2010
<p>IRESSA® está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado “cáncer de pulmón de células no pequeñas”), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK</p> <p>IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.</p>	<p>Tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.</p>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, las indicaciones para el producto de la referencia como se indica en las Actas No. 11 y No. 38 de 2010:

Indicaciones:

- **IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia**



- **Tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.**

3.12.18. RADICADO 10071195

Fecha : 22/09/2010

Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en acta N° 20 de 2007, numeral 2.9.4, en el sentido de aprobar la composición de la vacuna H-B-VAX II® (Vacuna Hepatitis B recombinante) suspensión inyectable, tal y como fue solicitado el 08 de mayo de 2010 bajo radicado 07019248.

De esta manera, se solicita que la composición figure aprobada en el concepto de la siguiente manera:

H-B-VAX II (Vacuna hepatitis B [recombinante], MSD) se provee en tres formulaciones:

- 5 µg de antígeno de superficie de hepatitis B en 0.5 ml (con y sin preservantes)
- 10 µg de antígeno de superficie de hepatitis B en 1.0 ml [Esta formulación es prevista para solo para pacientes en prediálisis/ diálisis (con y sin preservantes)]
- 40 µg de antígeno de superficie de hepatitis B en 1.0 ml [Esta formulación es prevista para solo pacientes en prediálisis/ diálisis (con y sin preservantes)]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en acta N° 20 de 2007, numeral 2.9.4, en el sentido de aprobar la composición de la vacuna H-B-VAX II® (Vacuna Hepatitis B recombinante) suspensión inyectable:

Composición:

H-B-VAX II (Vacuna hepatitis B [recombinante], MSD) se provee en tres formulaciones:

- 5 µg de antígeno de superficie de hepatitis B en 0.5 mL (con y sin preservantes)



- **10 µg de antígeno de superficie de hepatitis B en 1.0 mL [Esta formulación es prevista para solo para pacientes en prediálisis/ diálisis (con y sin preservantes)]**
- **40 µg de antígeno de superficie de hepatitis B en 1.0 mL [Esta formulación es prevista para solo pacientes en prediálisis/ diálisis (con y sin preservantes)]**

3.12.19. RADICADO 10050959

Fecha : 16/07/2010
Interesado : Baker & McKenzie Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revocar parcialmente el numeral 3.1.1.1 del Acta N° 11 de 2010, en los siguientes aspectos:

1. Corregir la marca del medicamento, ya que se señala NAGLAZIME, y la marca correcta con la que se identifica el medicamento es NAGLAZYME.
2. Corregir en la dosificación y administración el régimen de dosificación que es de 1 mg/kg y no un mg/mL como aparece.
3. Otorgar concepto favorable para proteger la información no divulgada correspondiente al principio activo galsufasa (N-acetilgalactosamina 4- sulfasa humana recombinante) teniendo en cuenta los fundamentos de hecho y de derecho que se allegan.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige algunos aspectos del numeral 3.1.1.1. del Acta No. 11 de 2010, como lo solicita el interesado:

Producto: NAGLAZYME®

Posología: El régimen recomendado de Naglazyme es de 1 mg/kg de peso corporal administrado 1 vez a la semana en infusión intravenosa.

Siendo las 14:00 horas del 02 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

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