



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 56 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

11 DE NOVIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO.**
 - 3.8. 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

3.7. REVISIONES DE OFICIO.

3.7.1. SERMELLA® 15 COMPRIMIDOS

Expediente : 19992684
Radicado : 2010051783
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Etinilestradiol	0.030 mg
Levonorgestrel Micronizado	0.150 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo Oral

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal

Que mediante Resolución N° 2010019536 de 28/06/2010, el Invima lo llamó a revisión de oficio por BPM, vencidas del fabricante C.I. Farmacápsulas S.A.,



para el producto Sermella® 15 comprimidos. Revisada la base de datos del Invima el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa para su conocimiento y fines pertinentes, concepto final.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto SERMELLA® 15 COMPRIMIDOS

3.7.2. MIURON® 0.05 mg / mL - AMPOLLA DE 2 mL

Expediente : 19978689
Radicado : 2010040888
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 0,1 mg de citrato de fentanilo (equivalente a fentanilo)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial, adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock

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

Antecedentes:

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



09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

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

Que mediante Resolución N° 2010018122 de fecha 17/06/2010, el Invima llamó a Revisión de Oficio al producto MIURON® 0.05 mg / mL - ampolla de 2 mL, en razón a que la Empresa Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. S.A. con domicilio en Brasil, actualmente reportar BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto MIURON® 0.05 mg / mL - ampolla de 2 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 del 2004.

Que el titular no dio respuesta al llamado a revisión de Oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Miuron® 0.05 mg/mL – ampolla de 2 mL, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto.

3.7.3. MIURON® 0.05 mg / mL - AMPOLLA DE 5 mL

Expediente : 19978688
Radicado : 2010040873
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene 0.25 mg de citrato de fentanilo (equivalente a fentanilo)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial, adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock



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

Antecedentes:

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

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

Que mediante Resolución N° 2010017950 de fecha 16/06/2010, el Invima llamó a Revisión de Oficio al producto MIURON® 0.05 mg / mL - ampolla de 5 mL, en razón a que la Empresa Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. S.A. con domicilio en Brasil, actualmente reportar BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto MIURON® 0.05 mg / mL - ampolla de 5 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 del 2004.

Que el titular no dio respuesta al llamado a revisión de Oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Miuron® 0.05 mg/mL – ampolla de 5 mL, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto.

3.7.4. DIPIRONA 1.0 g / 2 mL AMPOLLAS

Expediente : 19936280



Radicado : 2010040941
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 1 g de dipirona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico y antipirético.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por periodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático.

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

Antecedentes:

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

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Biosano S.A. -, con domicilio en Chile, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente no cuenta con BPM para productos en presentación de jeringas prellenadas, es decir no cumple con BPM vigentes



para fabricar el producto Dipirona 1.0 g / 2mL ampollas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016867 de 4 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Dipirona 1.0 g / 2 mL ampollas registrado a favor del titular Laboratorio Biosano S.A., con domicilio en Chile.

Mediante escrito con radicado No 2010072737 del 16 de julio de 2010 el titular del registro sanitario dio respuesta al llamado a revisión de oficio, anexando BPM vigentes para el fabricante Biosano S.A.

Revisada la base de datos se encuentra que si bien, la Resolución No. 2003013058 de 03/07/2003 que concedió el registro sanitario aprobó presentación comercial: caja etiquetada x 100 ampollas de 2 mL, mediante Resolución No. 2005008091 del 11 de mayo de 2005 el Invima aprobó la presentación comercial JERINGA PRELLENADA a estéril con empaque primario en Blisterpack de papel PVC y empaque secundario con plegadiza litografiada.

Es de resaltar que Laboratorios Biosano S.A. no está autorizado para fabricar productos en presentación de jeringas prellenadas (nunca ha tenido BPM vigentes para fabricar tales productos, y la Resolución No. 2009013972 del 19 de mayo de 2009 que le concede las BPM, así lo confirma, teniendo solo autorización para ampollas y viales).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar certificación de BPM para la producción de jeringa prellenada

3.7.5. SUDOLFEN 50 µg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE (AMPOLLA DE 1 mL)

Expediente : 19969574
Radicado : 2010040872
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene citrato de sufentanilo 75 µg equivalente a sufentanilo 50 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico narcótico



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento u otro morfino-mimético,

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

Antecedentes:

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

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Cristalia Produtos Quimicos Farmacéticos Ltda. - , con domicilio en Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto SUDOLFEN 50 µg/mL solución inyectable (ampolla de 1mL), de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010017952 del 16 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto SUDOLFEN 50 µg/mL solución inyectable (ampolla de 1mL) registrado a favor del titular Cristalia Produtos Químicos Farmacéticos Ltda. Con domicilio en Brasil

El titular del registro NO dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

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



3.7.6. NAUSEDRON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL AMPOLLA X 2 mL

Expediente : 19965361
Radicado : 2010040865
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clorhidrato de ondansetrona 2,25 mg (equivalente a de ondansetrona) 2,00 mg/ mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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

Antecedentes:

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

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



Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Cristalia Productos Químicos Farmaceuticos Ltda. - , con domicilio en Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Nausebron Solución Inyectable 4mg/2mL ampolla x 2 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016355 del 3 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Nausebron Solución Inyectable 4mg /2 mL ampolla x 2 mL registrado a favor del titular Cristalia Productos Químicos Farmaceuticos Ltda. Con domicilio en BRASIL

El titular del registro no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.7. NAUSEDRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4mL AMPOLLAS X 4 mL

Expediente : 19965360
Radicado : 2010040863
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clorhidrato de ondansetrona 2 mg/ mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de náuseas y vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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

Antecedentes:



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

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Cristalia Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda. - , con domicilio en Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Nausebron Solución Inyectable 8 mg/4mL ampollas x 4 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016307 del 3 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Nausebron Solución Inyectable 8 mg/4mL ampollas x 4 mL registrado a favor del titular Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. Con domicilio en Brasil

El titular del registro NO dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.8. KEFZOL 1 g AMPOLLAS

Expediente : 23798
Radicado : 2010040954
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco vial contiene cefazolina sódica equivalente a cefazolina 1,00 g



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Kefzol 1 gramo ampollas, expediente 23798.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Laboratorios Baxter, con domicilio en Colombia (Cali-Valle), actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Kefzol 1 gramo ampollas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio (Resolución 2010016875 de 04/06/2010) y manifiesta que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidas por la FDA, las cuales son aceptadas por Colombia y por tanto pueden ser homologadas en Colombia, no haciéndose necesario un certificado de BPM emitido por el Invima. Anexan radicado No. 10050307 de 14 de julio de 2010 enviado a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos en relación con el certificado de BPM de dicho fabricante, en donde se hacen las respectivas aclaraciones al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros sanitarios confirmar lo afirmado por el interesado con respecto a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el producto de la referencia



3.7.9. CRIXOFOL 10 mg/1mL AMPOLLA POR 20 mL

Expediente : 19980445
Radicado : 2010040893
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Propofol 10,00 mg/ mL

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia. Sedación de pacientes ventilados en la unidad de cuidados intensivos. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabólico lipídico, insuficiencia cardíaca hepática, renal y respiratoria.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Crixofol 10mg/1mL ampolla por 20 mL, expediente 19980445.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Cristalia Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda., con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Crixofol 10mg/1mL ampolla por 20 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado no allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio (Resolución 2010018120 de 17/06/2010).



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

3.7.10. ISOFLURANO

Expediente : 19936898
Radicado : 2010040855
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Isoflurano

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Anestésico halogenado volátil para anestesia general por inhalación

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados predisposición genética conocida a la hipertensión maligna. Pacientes con hipertensión maligna, disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable. Leucocitosis o eosinofilia después de administrar un anestésico halogenado, intervención obstétrica. Solo puede ser administrado por especialista.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2010016158 de fecha 2 de junio de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto ISOFLURANO, por no tener BPM vigentes.
2. Que revisada la base de datos del Instituto, el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.11. CITAZONE® 40

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



Composición: Cada tableta cubierta con película contiene citalopram hidrobromuro 49,980 mg equivalente a citalopram 40,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Citazone® 40, expediente 19969954.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

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

Que el interesado allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio la cual, se adjunta a la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de



oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.12. OXITOCINA

Expediente : 19974478
Radicado : 2009112636
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Oxitocina 0.0001g, equivalente a oxitocina 10 UI/ mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Oxitócico.

Contraindicaciones: Desproporción cefalopélvica, presentación distócica distensión excesiva del útero multiparidad mayor de cuatro (4) cesárea anterior o antecedente quirúrgico uterino, toxemia severa, predisposición a embolismo del líquido amniótico, hipertonía uterina, placenta previa. Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Oxitocina, expediente 19974478.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Laboratorios Aica, con domicilio en Cuba, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto oxitocina, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.



Que el interesado no ha allegado respuesta al llamamiento a la revisión de oficio.

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

3.7.13. CEFOTAXIMA 1 g INYECTABLE

Expediente : 19926424
Radicado : 2009112634
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cefotaxima sodica equivalente a cefotaxima 1,00 g/ vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima y alternativo en el tratamiento de infecciones del sistema nervioso central, bacteriemia y septicemia, cuando no han respondido a otros tratamientos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Cefotaxima 1g inyectable, expediente 19926424.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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



Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Laboratorio Farmacéutico “8 de Marzo”, con domicilio en Cuba, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Cefotaxima 1g inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado no ha allegado respuesta al llamamiento a la revisión de oficio.

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

3.7.14. GABAPENTAX 0.5 g

Expediente : 19969839
Radicado : 2010040871
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco vial contiene 0,500 g de tiopental sódico

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones: Obstrucción respiratoria, asma severa, shock, distrofia miotónica, porfiria. No deberá ser utilizado en endoscopia peroral. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia adrenocortical o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Gabapentax 0.5 g, expediente 19969839.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:



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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Cristalia Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda., con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Gabapentax 0.5 g, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado no allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio (Resolución 2010017953 de 16/06/2010).

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

3.7.15. CEFTRIAXONA 1 g INYECTABLE

Expediente : 19926318
Radicado : 2009112633
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco vial contiene ceftriaxona sódica equivalente a ceftriaxona 1 g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Ceftriaxona

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas. Embarazo y neonatos.

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

Antecedentes:



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

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Laboratorio Farmacéutico 8 de Marzo, con domicilio en Habana Cuba, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Ceftriaxona 1g inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020272 del 6 de julio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Ceftriaxona 1g inyectable registrado a favor del titular Empresa Cubana Importadora y Exportadora de Productos Médicos con domicilio en Cuba.

El titular no dio respuesta a la revisión de oficio.

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

3.7.16. GABAPENTAX 1.0 g

Expediente : 19969838
Radicado : 2010040868
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 1,00 g de tiopental sódico



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones: Obstrucción respiratoria, asma severa, shock, distrofia, miotomía, porfiria. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia adenocortical, o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del gabapentax 1.0 g, expediente 19969838.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Cristalia Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda, con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Gabapentax 1.0 g, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado no allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio (Resolución 2010017954 de 16/06/2010).

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

3.7.17. ALBÚMINA HUMANA 20% SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19912700
Radicado : 2009112626
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada vial por 50 mL contiene 10,00 g de albúmina humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Shock hipovolémico, hipoproteinemia

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, anemia severa, embarazo.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto albúmina humana 20% solución inyectable, expediente 19912700.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Quimbiotec Compañía Anónima, con domicilio en Venezuela, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Albúmina Humana 20% solución inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado no ha allegado respuesta al llamamiento a la revisión de oficio.

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

3.7.18. INMUNOGLOBULINA G 5 % SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19926245
Radicado : 2009112628
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada vial contiene

Para la presentación de 100 mL	: Inmonoglobulina G	5,000 g
Para la presentación de 10 mL	: Inmonoglobulina G	0,500 g
Para la presentación de 20 mL	: Inmonoglobulina G	1,000 g
Para la presentación de 50 mL	: Inmonoglobulina G	2,500 g
Para la presentación de 150 mL	: Inmonoglobulina G	7,500 g
Para la presentación de 200mL	: Inmonoglobulina G	10,000 g

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Púrpura trombocitopénica, idiopática y gammaglobulinemia

Contraindicaciones: Uso exclusivo en hospitales universitarios bajo prescripción de especialista y previa prueba de sensibilidad en cada aplicación

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

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Inmunoglobulina G 5% solución inyectable, expediente 19926245.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Quimbiotec Compañía Anónima, con domicilio en Venezuela, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Inmunoglobulina G 5% solución inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado no ha allegado respuesta al llamamiento a la revisión de oficio.

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



3.7.19. INMUNOGLOBULINA G 5% SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19939166
Radicado : 2009112629
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 5,00 g de inmunoglobulina G (IgG)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina, no deben aplicar vacunas de virus vivos, sino hasta seis (6) semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Inmunoglobulina G 5% solución inyectable, expediente 19939166.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Quimbiotec Compañía Anónima, con domicilio en Venezuela, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Inmunoglobulina G 5% solución inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Que el interesado no ha allegado respuesta al llamamiento a la revisión de oficio.

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



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

3.7.20. SUDOLFEN 50 µg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE (AMPOLLA DE 5 mL)

Expediente : 19969770
Radicado : 2010040867
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene citrato de sufentanil 75 microgramos equivalente a sufentanilo 50 mcg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco u otro morfino-mimético.

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

Antecedentes:

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

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



Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. - , con domicilio en Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto SUDOLFEN 50µg/mL solución inyectable (ampolla de 5mL), de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010017955 del 16 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Sudolfen 50µg/mL solución inyectable (ampolla de 5mL), registrado a favor del titular Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. Con domicilio en BRASIL

El titular del registro No dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.21. CRISMIDOR 5 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19967706
Radicado : 2010040862
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 5 mL contiene 5,00 mg midazolam equivalente a 5.56 mg de clorhidrato de midazolam

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sedante hipnótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a los componentes de la fórmula y en niños prematuros. No se debe usar en los tres primeros meses del embarazo. Los benzodiazepínicos son contraindicados en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo. El midazolam está contraindicado para administración intratecal o epidural.

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



Antecedentes:

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

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

Que mediante Resolución N° 2010018690 de fecha 22/06/2010, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto CRISMIDOR 5mg/5mL solución inyectable, por reportar BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto CRISMIDOR 5mg/5mL solución inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 del 2004.

Que el titular no dio respuesta al llamado a revisión de Oficio.

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

3.7.22. CLIOGEN T CREMA

Expediente : 19977224
Radicado : 2010040858
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene

Clioquinol : 1000,00 mg
Tolnaftato : 1000,00 mg



Betametasona valerato 60 mg equivalente
a betametasona : 50,00 mg
Sulfato de gentamicina 169,6 mg equivalente
a gentamicina (considerando
una potencia de 590 µg/mg) : 100,00 mg

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de dermatosis infectadas con bacterias u hongos, leves a moderadas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y en casos de lesiones tuberculosas de la piel, herpes simple agudo, vaccinia y varicela.

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

Antecedentes:

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

Que mediante Resolución N° 2010017956 de fecha 16/06/2010, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto CLIOGEN T CREMA, en razón a que la empresa E.M.S. S.A. con domicilio en Brasil, actualmente reportar BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto CLIOGEN T CREMA, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 del 2004.

Que el titular no dio respuesta al llamado a revisión de Oficio.

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

3.7.23. SULDOFEN 5 µg/ mL AMPOLLA POR 2 mL



Expediente : 19978783
Radicado : 2010040890
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene citrato de sufentanilo 15 µg equivalente a sufentanilo 10 æg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Es utilizado por la vía IV tanto como un analgésico en asociación con el ácido nitroso/oxígeno, cuanto como un analgésico único en pacientes ventilados. Es útil para procedimientos más largos y para intervenciones más dolorosas donde existe la necesidad de auxiliar o mantener la buena estabilidad cardiovascular. También es indicado para la administración peridural en anestesia en la espina dorsal. Por la vía IV es indicado como un componente analgésico durante la inducción y la manutención de anestesia general balanceada, como agente anestésico para inducción y manutención de anestesia en los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de gran aporte. Por la vía peridural es indicado para el manejo del dolor post-operatorio después de cirugía general, torácica, o procedimientos ortopédicos y cesariana; como analgésico asociado a la bupivacaína peridural para analgesia en el parto vaginal.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que tienen una conocida hipersensibilidad al fármaco o a otro morfinomimético. No es recomendable la utilización intravenosa en el parto o antes del clampeamiento del cordón umbilical durante la cesariana pues puede ocurrir depresión respiratoria en el recién nacido. Dosis hasta 30mg para la utilización peridural no influyen en la condición de la madre o del recién nacido. Como ocurren en otros opiáceos administrados por vía espinal, el producto no debe ser administrado en los casos de: hemorragias o choque grave; septicemia; infección en el local de la inyección; disturbio de la hemostasis tales como trombocitopenia y coagulopatías; o en la presencia del tratamiento anticoagulante o de cualesquiera otro tratamiento con medicamentos o otra condición médica concomitante donde sea contraindicada la utilización de la técnica por la vía espinal.

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

Antecedentes:



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

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

Que mediante Resolución N° 2010018121 de fecha 17/06/2010, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto Suldofen 5µg/mL ampolla por 2 mL, en razón a que la empresa Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. S.A. con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Suldofen 5µg/mL ampolla por 2 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 del 2004.

Que el titular no dio respuesta al llamado a revisión de Oficio.

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

3.7.24. OMEPRAZOL SÓDICO 40 mg

Expediente : 19947748
Radicado : 2010040930
Fecha : 2010/04/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco ampolla contiene omeprazol sódico 42.6 mg, equivalente a 40 mg de omeprazol base

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



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

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

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

Antecedentes:

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

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

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Eurofarma Laboratorios Ltda, con domicilio en Sao Pablo-Brasil, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Omeprazol Sódico 40mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016171 del 2 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Omeprazol Sódico 40mg registrado a favor del titular Novamed S.A.

Mediante escrito con radicación No. 2010063030 del 23 de junio de 2010 el interesado dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que Eurofarma Laboratorios Ltda no presentó ante el Invima solicitud de renovación



de BPM (expirada el 30 de agosto de 2009) por la razón de ampliación de áreas de fabricación de la planta, cuya inversión es considerable, pero que una vez terminada la obra solicitarán la certificación de BPM.

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

Lo claro es que el fabricante no tiene actualmente BPM vigente y no debería tener registro sanitario vigente en estas condiciones.

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

3.7.25. LIBELLE COMPRIMIDOS

Expediente : 19987914
Radicado : 2010051781
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene levonorgestrel 0,75 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección.

Contraindicaciones: Descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

Advertencias: Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado.

Antecedentes:



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

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

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que URUFARMA S.A. con domicilio en Uruguay, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto LIBELLE COMPRIMIDOS, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010019535 del 28 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto LIBELLE COMPRIMIDOS registrado a favor del titular NOVAMED SA.

Mediante escrito con radicación No. 2010085114 del 17 de Agosto de 2010, el interesado dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que URUFARMA S.A. no presentó ante el Invima solicitud de renovación de BPM (expirada el 25 de enero de 2010) por la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de fabricación de la planta, cuya inversión es considerable, pero que una vez terminada la obra solicitarán la certificación de BPM.

Adicionalmente, alega que presentan un inventario del producto que fue importado cuando tenían vigente las BPM, por lo cual solicita autorización para comercializar / agotar este producto.



Es incierto cuando solicitarán la certificación de BPM.

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

3.7.26. GENOSPORIN 50 mg CÁPSULAS

Expediente : 19980483
Radicado : 2010071558
Fecha : 2010/07/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 50 mg de ciclosporina

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome Behçet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. Coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa.

Para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los ciclosporina, embarazo y lactancia.

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

Antecedentes:

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



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

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que CIPLA LTD. PLANTA GOA, con domicilio en INDIA, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto GENOSPORIN 50 mg. cápsulas, por ser un inmunosupresor, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010023533 del 2 de Agosto de 2010, llamó a revisión de oficio al producto GENOSPORIN 50 mg. cápsulas registrado a favor del titula AMERICAN GENERICS S.A.. con domicilio en CALI – VALLE.

El titular del registro dio respuesta, anexando resolución 2006026104 del 16 de noviembre de 2006, la cual concedió BPM al laboratorio CIPLA LTD PLANTA GOA.

Sin embargo, mediante memorando VCM-601-1240-10 se remitió a la Subdirección de Registros Sanitarios el acta de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, los días 26 a 29 de abril de 2010 al establecimiento CIPLA LTD. PLANTA GOA., ubicado en Industrial Estate Verna, Salcete, Goa, 403722 India. Durante el desarrollo de la visita se evidenció la fabricación de productos con base en principios activos inmunosupresores y antineoplásicos en forma de sólidos, tabletas con y sin cubiertas, cápsulas de gelatina blanda y cápsulas de gelatina dura en las mismas áreas de producción y teniendo en cuenta la normatividad Colombiana, tal situación no es permitida:

“Resolución 3028 del 2008, por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones: Artículo 5.- Requerirán área especial de manufactura los medicamentos a base de los siguientes principios activos:

1. Antibióticos Betalactámicos
2. Sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores



3. Antineoplásicos
4. Inmunosupresores
5. Radio Fármacos
6. Biológicos
7. Otros definidos por el Ministerio de la Protección Social, previa justificación técnica del INVIMA.”

Por lo expuesto anteriormente, se suprimió (la fabricación de medicamentos no estériles a base de principios activos que requieren áreas especiales de manufactura inmunosupresores en forma de sólidos: cápsulas de gelatina blanda y cápsulas de gelatina dura).

El producto de la referencia es un INMUNOSUPRESOR – cápsula blanda, y las BPM allegadas por el usuario son del 2006, que perdieron su validez, como consecuencia de la visita realizada por el INVIMA del 26 al 29 de abril de 2010, por lo cual, el fabricante de la referencia no tiene BPM para fabricar el producto de la referencia.

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

3.7.27. ROSIX TABLETAS 8 mg

Expediente : 19928480
Radicado : 2008051746
Fecha : 2008/05/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 8,00 mg de rosiglitazona maleato, equivalente a rosiglitazona base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Puede ser utilizada en combinación con insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2010022937 de 27/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Rosix tabletas 8 mg, por rosiglitazona, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al



llamado, la cual anexo copia de la respuesta, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio y que el producto ROSIX TABLETAS 8 mg fue retirado del mercado, en cumplimiento del concepto emitido en Acta No. 47 de 2010 numeral 3.1., da por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.28. AVANDARYL 4 mg/1 mg

Expediente : 19953012
Radicado : 2009112763
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona 4,00 mg y 1,00 mg de glimepirida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010005133 de 04/03/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Avandaryl 4 mg/1 mg, por rosiglitazona, acerca del riesgo cardiovascular del producto referido, y mediante radicación N° 2010034906 de 12/04/2010, el interesado dio respuesta al llamamiento en 53 folios, los cuales se anexan y determinar si con esto se da cumplimiento al llamamiento, además actualmente en la Subdirección de Registros Sanitarios cursa una modificación de aprobación de información para prescribir ante la Comisión Revisora de Medicamentos. Esto para su conocimiento y fines pertinentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento del concepto emitido en Acta No. 47 de 2010 numeral 3.1., la



Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.... “considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona...” da por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.29. SALES DE REHIDRATACION ORAL

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

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituída contiene

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

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la comisión revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Sales de Rehidratación Oral OMS, expediente 19995521.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionada con el registro sanitario para Sales de Hidratación Oral, fórmula OMS, por la cual según dicha comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la fórmula de la Organización Mundial de la Salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes. Es importante anotar que la fórmula que



describe el Acuerdo 228 de 2002, es Sales de Rehidratación Oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 26 de 2008, numeral 2.3.3 solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS. Este Instituto, mediante la Resolución No. 2009021773 de 29 de julio de 2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Sales de Rehidratación Oral, con expediente 19951161. Registrado a favor de Laboratorio Internacional de Colombia S.A. La resolución fue notificada personalmente el 25/08/2009. el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio la cual, se anexa a la presente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para discusión en Sala plena en las próximas sesiones

3.7.30. SALES DE REHIDRACION ORAL OMS

Expediente : 19995521
Radicado : 2009064976
Fecha : 2009/06/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:
Cloruro de sodio USP
Cloruro de potasio USP
Citrato de sodio dihidrato
Dextrosa anhidra

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

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

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Sales de Rehidratación Oral OMS, expediente 19995521.



Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionada con el registro sanitario para sales de hidratación oral, fórmula OMS, por la cual según dicha comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la fórmula de la Organización Mundial de la Salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes. Es importante anotar que la fórmula que describe el acuerdo 228 de 2002, es sales de rehidratación oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 26 de 2008, numeral 2.3.3 solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS. Este instituto, mediante la Resolución No. 2009021775 de 29/07/2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Sales de Rehidratación Oral OMS, con expediente 19995521. Registrado a favor de Colpharma Ltda. el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, la cual se anexa al presente documento, para que basado en esta se emita el concepto final de la revisión de oficio del producto. La respuesta que se allega es la correcta no como aconteció con anterioridad que se envió una respuesta que no correspondía al producto objeto de la revisión de oficio.

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

3.7.31. DOLPHIN TABLETAS

Expediente : 19945777
Radicado : 2006076278
Fecha : 2006/11/07
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene

Cafeína	65,00 mg
Ácido acetil salicílico del 90%	284,90 mg
Acetaminofen	250,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película



Indicaciones: Tratamiento sintomático de las cefaleas leve a moderada y de las cefaleas asociadas a la migraña

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

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

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 14 del 18 de mayo de 2005, evaluó un informe de seguridad de productos que contienen inhibidores selectivos de la COX2, o sea, la Ciclooxygenasa-2, en atención a los comunicados emitidos por la FDA y otras agencias regulatorias internacionales. La Honorable Sala, CONSIDERÓ que "... Deben llamarse a revisión de oficio los productos que contengan Parecoxib y Valdecoxib para la evaluación de la condición de seguridad".

En el numeral 2 del concepto correspondiente al ítem 2.11.12 del acta aludida, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos nombró tres (3) Subcomisiones de la Comisión Revisora para redactar proyectos de advertencias y contraindicaciones de AINES no selectivos, COX2 selectivos y medicamentos de venta libre que tienen AINES. Lo anterior, teniendo en cuenta que ese cuerpo colegiado consideró que a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroides (AINES) reportados para la época, era necesario realizar algunas recomendaciones, las cuales deben aparecer en las contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) para los AINES que se están comercializando.

Dentro de las sesiones correspondientes a la emisión del Acta No. 24 de 31 de Agosto de 2005, mediante radicado No. 5019693 del 5 de Julio de 2005, Pfizer S.A., solicitó a la Comisión Revisora la autorización para el reintegro al mercado del producto Parecoxib (Inyectable), llamado a revisión de Oficio en el Acta No. 14 de 2005. La Sala conceptuó que con respecto a los productos AINES COX2 SELECTIVOS que fueron retirados del mercado, incluido el Parecoxib, no debe autorizarse su reingreso hasta tanto se despeje del todo el panorama de los problema de toxicidad generados por los mismos. Sin embargo, ese Despacho consideró que a raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) reportados para



la época, era necesario realizar algunas recomendaciones, las cuales deben aparecer en las contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc) para los COX2 selectivos que se están comercializando.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 22 de 26 de Julio de 2006, señala que mediante radicado 6021503 del 9 de Junio de 2006, Pfizer S.A., solicita revisión de todo lo relacionado con el manejo regulatorio (advertencias, contraindicaciones y precauciones) de los medicamentos pertenecientes al grupo de los Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos Inespecíficos (AINES), Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos Específicos (COX2 específicos) y Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroideos Selectivos (Meloxicam y Nimesulide), emitiendo el siguiente CONCEPTO:

“A raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) recientemente reportados la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones, las cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo medico, etc)”.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

ADVERTENCIAS:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del Ácido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Que los productos registrados en Colombia que actúen como AINES, y que actualmente se estén comercializando, deberán proceder a solicitar la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de ampliar contraindicaciones y advertencias de cada uno de los productos, tal y como lo señaló la Comisión Revisora en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15.



Basado en lo anterior, este Instituto mediante Resolución No. 2010015668 del 31 de mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Dolphin Tabletas registrado a favor del titular Laboratorios Metlen Pharma S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

El Titular del Registro no respondió al llamamiento a Revisión de Oficio.

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

3.7.32. MULTIDOL CÁPSULAS

Expediente : 19964512
Radicado : 2009027904
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 200 mg de Ibuprofeno

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica disfunción hepática severa.

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

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No 2009015411 de fecha 1 de junio de 2009, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto MULTIDOL CÁPSULAS, por promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.



2. Que revisada la base del Instituto, el interesado mediante radicado No. 2009069043 de fecha 1 de julio de 2009, dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia y recomienda autorizar el agotamiento de etiquetas por 6 meses. El interesado debe someter las nuevas artes a evaluación por esta Sala

3.7.33. ARTREN® 5% GEL

Expediente : 19963217
Radicado : 2009027900
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección De Registros Sanitarios

Composición: Cada 100,00 g de gel contiene 5,00 g de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Coadyuvante en procesos inflamatorios traumáticos de tendones, ligamientos y articulaciones; además en bursitis y formas localizadas de artropatía degenerativa en articulaciones periféricas".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco y a otros AINEs, propilenglicol y metilparabenos. No debe aplicarse sobre heridas abiertas o piel enferma. Debe evitarse el contacto con ojos y membranas mucosas. Es posible la aparición de efectos secundarios sistémicos cuando se aplica en grandes superficies cutáneas y durante períodos prolongados.

Antecedentes:

1. Mediante Resolución No. 2009015409 de fecha 1 de junio de 2009, se llamó a revisión de oficio al producto ARTREN® 5% GEL, por promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.
2. Que revisada la base de datos del INVIMA, el usuario no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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



3.7.34. BERIFEN TM PARCHES

Expediente : 19954681
Radicado : 2009027888
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada parche transdérmico contiene 140,00 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento local de inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides

Antecedentes:

1. Mediante Resolución No. 2009015423 de fecha 1 de junio de 2009, se llamó a revisión de oficio al producto BERIFEN TM PARCHES, por promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.
2. Que revisada la base de datos del INVIMA, el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.35. DOL 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 39408
Radicado : 2009027277
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta contiene 400 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio no esteroide



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

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica., si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009010139 de 15 de Abril de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto DOL 400 tabletas recubiertas, registrado a favor del titular Smithkline Beecham Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C. Esta resolución fue notificada el 13/05/2009.

El titular del Registro Sanitario presentó respuesta al llamamiento de oficio y lo siguiente: “(...)

1. Mi poderdante acepta la eliminación de la condición de “antiinflamatorio no esteroide” que tiene el producto declarado en su registro sanitario.
2. Lo anterior con el objeto que el producto conserve su condición de venta libre, quedan únicamente autorizadas como indicaciones la de analgésico y antipirético.

PETICIONES:

De acuerdo con lo arriba declarado solicita: Que su despacho al pronunciarse sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio se sirva efectuar las siguientes declaraciones:

- Dar por contestado en tiempo el llamado a revisión de oficio.
- Eliminar la indicación declarada en el registro de “antiinflamatorio no esteroide”.
- Declarar que el producto continuará comercializándose como de venta libre quedando únicamente autorizadas como indicaciones la de analgésico y antipirético. (...)



Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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

3.7.36. BACKPAIN

Expediente : 19935239
Radicado : 2009027856
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100,00 g de gel contiene 5,00 g de Ibuprofeno

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Indicado en procesos caracterizados por dolor o inflamación, como analgésico en artritis, desórdenes musculoesqueléticos, puede estar indicado en osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes; si se desarrolla irritación local debe discontinuarse el tratamiento. No debe aplicarse en los ojos, mucosas o lesiones cutáneas abiertas o cuando existen afecciones que comprometen el sitio de aplicación. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa

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

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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



La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica., si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009013377 de 13 de Mayo de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto BACKPAIN, registrado a favor del titular LABORATORIOS INCOBRA S.A., con domicilio en Barranquilla.

El titular del Registro Sanitario presentó respuesta al llamamiento de oficio y se adjunta a la presente.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta dada por el interesado y da por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia. Así mismo recomienda autorizar los seis (6) meses solicitados por el interesado para el agotamiento de los empaques que contienen la información inicial, y modificar el registro sanitario eliminando en indicaciones la acción de antiinflamatorio pudiendo de esta manera continuar con la condición de venta sin fórmula médica

3.7.37. GRAZILAN 120 mg CÁPSULA

Expediente : 20016149
Radicado : 2010089050
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etareo de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, numeral 3.16.1. en la cual, manifiesta lo siguiente: “La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo ORLISTAT, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros., de acuerdo al análisis de dicha alerta”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015656 de 31 de Mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto GRAZILAN 120mg CÁPSULA, registrado a favor del titular MATPRIFAR LTDA., con domicilio en BOGOTÁ.

El titular del Registro Sanitario no dio respuesta al llamamiento y hasta el momento no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio,



recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia.

3.7.38. APIRON SUSPENSIÓN

Expediente : 46664
Radicado : 2009027287
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ibuprofeno 100 mg/5 mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide

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

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2009010130 de fecha 15 de abril de 2009, se llamó a revisión de oficio al producto APIRON SUSPENSIÓN, por promoción de antiinflamatorios en productos de venta libre.
2. Que revisada la base de datos del INVIMA, el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.39. IBUPROFENO 2 g SUSPENSIÓN

Expediente : 19941668
Radicado : 2009027864
Fecha : 2009/03/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 2,00 g de Ibuprofeno

Forma farmacéutica: Suspensión oral



Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio. Antipirético

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

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 ratifica: “que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica, si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009013395 de 13 de Mayo de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto IBUPROFENO 2g SUSPENSIÓN, registrado a favor del titular MERCK S.A., con domicilio en Bogotá D.C. Esta resolución fue notificada el 27/05/2009.

El titular del Registro Sanitario presentó respuesta al llamamiento de oficio y manifestaron que para dar cumplimiento al llamado de oficio el 01/06/2009 con radicado 2009057758 solicitaron a la Subdirección de Registros Sanitarios modificar el ítem Contraindicaciones y Advertencias del producto y aprobar los materiales de empaque con los nuevos textos. No obstante lo anterior, mediante Resolución No. 2010001107 de 25 de enero de 2010, se declaró el abandono de la solicitud de modificación del registro sanitario solicitada el 01/06/2009 con radicado 2009057758. En esa medida, aún no se ha modificado el registro sanitario de conformidad con lo señalado por la Comisión Revisora en Acta No. 08 de 2008.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que mediante Resolución No. 2010001107 de 25 de enero de 2010 se declaró el abandono de la solicitud de codificación



realizada mediante radicado No. 2009057758 de 01/06/2009 considera que lo que procede es la cancelación del registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.40. IBERTEN TABLETAS (IRBESARTAN 150 mg)

Expediente : 20007746
Radicado : 2010085457
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartan

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarzo y lactancia.

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

Antecedentes:

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., CONCEPTUÓ que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados), con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010030515 de 22 de Septiembre de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Iberten Tablet (Irbesartan 150mg), registrado a favor del titular Matprifar Ltda., con domicilio en Bogotá.



El titular del Registro Sanitario no allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio y hasta el momento no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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

3.7.41. OLBERTAN

Expediente : 20007759
Radicado : 2010085458
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 300,00 mg de olmesartan medoxomil y 12,50 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 mL./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., CONCEPTUÓ que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos



y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados), con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010030516 de 22 de Septiembre de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto IBERTEN H (300-12.5mg tabletas), registrado a favor del titular MATPRIFAR LTDA., con domicilio en Bogotá.

El titular del Registro Sanitario no allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio y hasta el momento no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Subdirección de Registros Sanitarios debe aclarar el producto a evaluar

3.7.42. IBERTEN H[®] TABLETAS (IRBESARTAN 150 mg + HIDROCLOTIAZIDA 12.5 mg)

Expediente : 20007760
Radicado : 2010085483
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene irbesartan 150 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:



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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., CONCEPTUÓ que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados), con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010030517 de 22 de Septiembre de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Iberten H® Tabletado (Irbesartan 150mg + Hidroclotiazida 12.5mg), registrado a favor del titular Matprifar Ltda., con domicilio en Bogotá.

El titular del Registro Sanitario no allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio y hasta el momento no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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

3.7.43. HEPAVAX GENE 10 µg/ 0,5 mL

Expediente : 226020
Radicado : 2010102253
Fecha : 2010/09/23
Interesado : Biotoscana S.A

Composición: Cada 1 mL contiene antígeno de superficie purificado de Hepatitis B 10 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la infección causada por la hepatitis B puede ser administrada a cualquier edad, del nacimiento en adelante, se



recomienda la vacunación a aquellos individuos o grupos de individuos que se encuentren en alto riesgo de contraer la infección por el virus de la hepatitis B.

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

La Subdirección de Registros Sanitarios 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 3.7.9, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y en consideración a que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2010 numeral 3.7.9., “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no cumple con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes para fabricar el producto Hepavax Gene 10mcg / 0,5 mL, recomienda cancelar el registro sanitario de dicho producto.”

3.7.44. KIADON 40 mg GOTAS

Expediente : 41082
Radicado : 2008094550
Fecha : 2008/09/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto de ginkgo biloba 40 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

Contraindicaciones: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arterioesclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

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



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

Par tal efecto, se deben tener en cuenta que:

La Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos-, en acta 30 de 2003, numeral 2.3.9., acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución No. 2003017977 del 4 de septiembre de 2003 CONCEPTUÓ: “Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es conveniente exigir que se exprese la concentración de ácidos gíngkólicos en los productos a base de Gingko Biloba, la cual no debe ser superior a 5 ppm, dado el poder alergizante e inmunotóxico de estos productos. Con respecto a los productos con registro sanitario vigente, estos deberán ser llamados a revisión de oficio para que envíen tales análisis.”

De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020736 de 8 de Julio de 2010, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto KIADON 40 mg Gotas registrado a favor de Merck Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., el cual presentó respuesta a la solicitud de revisión de oficio mediante radicado 2010083775 que se adjunta a la presente.

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

3.7.45. ONCOTABIN 1000 mg INYECTABLE

Expediente : 19955836
Radicado : 2006049378
Fecha : 2006/07/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 1,13 g de gemcitabina clorhidrato equivalente a 1g de gemcitabina base

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Pacientes



con cáncer pancreático refractario al 5 -fu. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica, la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2006025184 de fecha 2 de noviembre de 2006, el Invima llamó a revisión de oficio al producto Oncotabin 1000 mg inyectable, para que presentara estudios o justificaciones que demuestren un adecuado cumplimiento de las especificaciones de la UPS con respecto a la realización de pruebas químicas, estudios de estabilidad y porcentaje máximo de impureza.
2. Mediante Acta No. 26 de 2010, la Comisión Revisora recomendó cancelar el registro sanitario por cuanto el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Que revisados los documentos que reposan en el expediente, el interesado radicó respuesta por correspondencia, indicando que anteriormente si había dado respuesta al llamado a revisión de oficio.
4. Se solicita a la Sala reconsidere la recomendación dada en el Acta No. 26 de 2010 de cancelar el registro sanitario.

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

3.7.46. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18

Expediente : 19972109
Radicado : 2009090828/ 10088720
Fecha : 2009/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 0,5 mL contiene

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



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

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

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

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

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 18 de 2009, numeral 2.6.8. Manifestó: “Interesado: Carlos Vicente Rada Escobar, “Ministerio de la Protección Social Instituto Nacional de Cancerología” El interesado agradece a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la comunicación relativa a la información suministrada por el Instituto Nacional de Cancerología a los medios de comunicación sobre la vacuna contra el virus del papiloma humano. En el numeral 7 sobre vacunación en niños. Como su nota lo indica, el INVIMA otorgó el registro sanitario en el año 2006, fecha para la cual no existían datos sobre la eficacia de la vacunación en niños ya que estos solo se limitaban a información de seguridad.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto GARDASIL[®] vacuna recombinante tetravalente contra el VHP tipos 6.11.16.18, con el fin de revisar las indicaciones para niños y adolescentes varones.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente por lo cual debe completarla incluyendo los anexos informados que no llegaron (Anexos 5 al 11 del radicado 10088720) para completar la evaluación



3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2010115109 del 25 de Octubre la empresa SumiVitales Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab) 300 mg vial.

Documento de identidad : C.C. 70'320.223
Cantidad solicitada : 80 viales
Concentración : 300 mg / 30 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg /mL.), cantidad 80 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010115109

3.9.2. Mediante radicado 2010112024 del 25 de Octubre la empresa SALUDCOOP EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab) 300 mg vial.

Documento de identidad : C.C. 93.345.539.
Cantidad solicitada : 80 viales
Concentración : 300 mg / 30 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho

Página 60 de 79



fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto SOLIRIS 300 mg (eculizumab 300 mg, vial de 30 mL – 10 mg /mL.), cantidad 80 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010112024

3.9.3. Mediante radicado 2010115443 del 25 de Octubre la empresa Riddhipharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Sodium Fluoride / Calcium Carbonate) 8.3 mg Cápsulas

Documento de identidad : C.E. E281386
Cantidad solicitada : 1200 cápsulas
Concentración : 8.3 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 SODIUM FLUORIDE/CALCIUM CARBONATE 8.3 mg (FLORICAL) cápsulas, 1200 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010115443

3.9.4. Mediante radicado 2010115441 del 25 de Octubre la empresa Riddhipharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Sodium Fluoride / Calcium Carbonate) 8.3 mg Capsulas

Documento de identidad : C.C. 5'820.467
Cantidad solicitada : 1200 cápsulas
Concentración : 8.3 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 SODIUM FLUORIDE/CALCIUM CARBONATE 8.3 mg (FLORICAL) cápsulas, 1200 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010115441

3.9.5. Mediante radicado 2010108493 del 08 de Octubre la empresa COMCI Comercializadora de Material Científico e Industrial Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la clasificación del producto Techida como medicamento vital no disponible, para, en esta forma, poder proceder a la importación y venta sin el cumplimiento del registro sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que con el fin de considerar la solicitud del interesado este debe enviar información científica preclínica y clínica que permita evaluar la seguridad y eficacia del producto y su posible inclusión en normas farmacológicas

3.9.6. Mediante radicado 2010113655 del 21 de Octubre la empresa Vesalius pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Foscarnet 500 mg vial.

Documento de identidad : R.C. 1.024'511.648.
Cantidad solicitada : 21 viales
Concentración : 500 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Foscarnet Sódico 500 mg/vial, en la cantidad solicitada, 21 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010113655



3.9.7. Mediante radicado 2010110846 del 13 de Octubre la empresa Gomal Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 2'048.030.
Cantidad solicitada : 600 Tabletas.
Concentración : 0.5 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Agrylin (Anagrelide 0.5 mg cápsulas), en la cantidad solicitada, 600 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010110846

3.9.8. Mediante radicado 2010114732 del 13 de Octubre la empresa Biotefar S.A Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Carbaglú (Ácido Carglúmico) 200 mg

Cantidad solicitada : 3 Cajas por 5 comprimidos cada una.
Concentración : 200 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 conceptúa que con el fin de considerar la solicitud del interesado este debe enviar información científica preclínica y clínica que permita evaluar la seguridad y eficacia del producto y su posible inclusión en normas farmacológicas

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.



3.10.1. Mediante derecho de petición con radicado N° 10066881/ 10084918 del 08 de septiembre de 2010/ 27/10/2010, el Centro Nacional del Medicamento CENALMED solicita lo siguiente:

1. Informar en cuál norma farmacológica se encuentra aprobadas las especialidades farmacéuticas con ESCINA 15 mg en tabletas recubiertas.
2. Teniendo en consideración lo enunciado en la norma farmacológica publicada en la página web del Invima, se solicita informar si el hecho de aprobar explícitamente “Extracto de castaño de indias (equivalentes a glucósidos triterpeno calculados como aescina)” excluye otras fuentes de obtención del principio activo, tales como aquella aislada por métodos químicos o de cualquier otro método de síntesis o por el contrario estos están incluidos siempre que se demuestre lo establecido en las normas farmacológicas publicadas y acogidas mediante resolución 620 de 2002 del Ministerio de Salud.
3. Para el caso anterior, y de acuerdo a la respuesta, se solicita proceder a corregir la fuente de información que pueda llevar al usuario a confundirse.
4. En relación con el principio activo enunciado, se solicita informar si la aprobación dada mediante el acto administrativo correspondiente incluye en la norma farmacológica:
 - a. La aescina en la mezcla de sus diferentes isómeros alfa y beta.
 - i. En caso de ser esta la situación, se solicita indicar las proporciones de cada uno de dichos isómeros en la mezcla aprobada.
 - ii. Se solicita allegar la información de quienes han cumplido con este requisito y quienes no,
 - iii. En caso de no haber cumplido con este requisito alguno de los productos en el mercado actualmente, se solicita llamar a revisión de oficio con el fin de dar curso a lo correspondiente.
 - b. El isómero alfa solamente
 - c. El isómero beta solamente

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. Informar en cuál norma farmacológica se encuentra aprobadas las especialidades farmacéuticas con AESCINA 15 mg en tabletas recubiertas.**



Rta. El principio activo aescina 15 mg tableta se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 7.8.0.0.N10

2. Teniendo en consideración lo enunciado en la norma farmacológica publicada en la página web del Invima, se solicita informar si el hecho de aprobar explícitamente “Extracto de castaño de indias (equivalentes a glucósidos triterpeno calculados como aescina)” excluye otras fuentes de obtención del principio activo, tales como aquella aislada por métodos químicos o de cualquier otro método de síntesis o por el contrario estos están incluidos siempre que se demuestre lo establecido en las normas farmacológicas publicadas y acogidas mediante resolución 620 de 2002 del Ministerio de Salud.

Rta. El hecho de aprobar explícitamente “Extracto de castaño de indias NO excluye otras fuentes de obtención del principio activo

3. Para el caso anterior, y de acuerdo a la respuesta, se solicita proceder a corregir la fuente de información que pueda llevar al usuario a confundirse.

Rta. De acuerdo con la respuesta dada al numeral 2 NO es necesario corregir la fuente de información

4. En relación con el principio activo enunciado, se solicita informar si la aprobación dada mediante el acto administrativo correspondiente incluye en la norma farmacológica:

a. La aescina en la mezcla de sus diferentes isómeros alfa y beta.

Rta. SI incluye ambos isómeros

b. En caso de ser esta la situación, se solicita indicar las proporciones de cada uno de dichos isómeros en la mezcla aprobada.

Rta. No aplica. Si tiene casos en particular esta Sala solicita enviarlos

c. Se solicita allegar la información de quienes han cumplido con este requisito y quienes no,

Rta. No aplica



d. En caso de no haber cumplido con este requisito alguno de los productos en el mercado actualmente, se solicita llamar a revisión de oficio con el fin de dar curso a lo correspondiente.

Rta. No aplica

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. GLUCONATO DE CALCIO + LEVULINATO DE CALCIO

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

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados de hipocalcemia

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada sobre lo indicado en el Acta No. 8 de 2010 numeral 2.11.33.

Antecedentes: Acta 8 de 2010 numeral 2.11.33. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe rehacer los cálculos que permita aclarar el aporte total de calcio como elemento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor discusión en Sala plena de las próximas sesiones

3.11.2. ACETAMINOFEN FORTE

Expediente : 19992272
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

3.11.3. 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



3.11.4. 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 da respuesta al interesado en los siguientes términos

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 o no urgencia clínica

3.11.5. RADICADO 10065699

Fecha : 04/09/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la modalidad fabricar y exportar para los productos que contengan sibutramina como principio activo. Revisada la base de datos del Instituto se observó que no se encuentra aprobada dicha modalidad (modalidad fabricar) para los productos que contienen sibutramina como principio activo.

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



que el tema no es de su competencia, reenvía la consulta a la Subdirección de Registros sanitarios

3.11.6. RADICADO 10034942

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

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

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por tratarse de una preparación de liberación modificada requiere presentar como mínimo los perfiles plasmáticos que sustenten la eficiencia del sistema de entrega del principio activo

3.11.7. RIGADYL

Expediente : 20015014
Radicado : 2010087050
Fecha : 2010/08/20
Interesado : Laboratorios Quipropharma Ltda.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010003919, generado por el Acta No. 12 de 2010 Numeral 3.1.2.1

En tal sentido y considerando que el producto no existe aún quieren elevar las siguientes consultas:



1. ¿Se debe entender que la única objeción para aprobar la asociación citada es la falta de estudios clínicos?
2. ¿el INVIMA autorizaría a Laboratorios Quipropharma Ltda para desarrollar un estudio clínico en pacientes Colombianos con el fin de comparar la eficacia y seguridad de la asociación (Ginkgo biloba 40 mg + Flunarizina 10 mg) en comparación con cada uno de los principios activos por separado?
3. ¿cuál sería el proceso para tramitar la autorización de dicho estudio clínico?

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. **¿Se debe entender que la única objeción para aprobar la asociación citada es la falta de estudios clínicos?**

Rta. SI, la única objeción para aprobar la asociación citada es la falta de estudios clínicos

2. **¿el INVIMA autorizaría a Laboratorios Quipropharma Ltda para desarrollar un estudio clínico en pacientes Colombianos con el fin de comparar la eficacia y seguridad de la asociación (Ginkgo biloba 40 mg + Flunarizina 10 mg) en comparación con cada uno de los principios activos por separado?**

Rta. SI, cumpliendo los requisitos de la normatividad vigente internacional y nacional

3. **¿cuál sería el proceso para tramitar la autorización de dicho estudio clínico?**

Rta. Presentar la documentación con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente

3.11.8. VIMPAT (PRINCIPIO ACTIVO LACOSAMIDA)

Radicado : 10052082
Fecha : 2010/07/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la protección de datos de prueba para esta nueva entidad química, que se encuentra actualmente en trámite y los efectos de la Resolución No. 2010019965 suspendidos. Por lo anterior, hasta tanto no se



defina la existencia o no de dicha protección, el INVIMA deberá abstenerse de aprobar cualquier solicitud proveniente de terceras personas que pretendan la obtención de Registros Sanitarios para productos que contengan dicho ingrediente activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el tema no es de su competencia, reenvía la consulta a la Subdirección de Registros sanitarios

3.11.9. SINGULAIR® 4 mg GRANULADO

Expediente : 19942168
Radicado : 2010090493
Fecha : 2010/08/27
Interesado : MSD

Composición: Cada sobre contiene Montelukast sódico 4.16 mg equivalente a montelukast 4 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. En pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 35 del 2010 numeral 3.14.35, en el sentido de incluir en el concepto dado la aprobación del inserto versión (042010) que se había mencionado por el interesado en la solicitud y que se omitió en el momento de la digitación de la radicación.

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. 35 de 2010 numeral 3.14.35. en el sentido de recomendar la aceptación del inserto versión (042010) para el producto de la referencia, allegado con el radicado No. 2010048078



3.11.10. RADICADO 10052684

Fecha : 23/07/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre las acciones a realizar frente a esta situación (ajuste en las indicaciones), necesarios al momento de la resolución de los trámites de los productos que contengan condroitina.

Antecedentes:

Acta Nº 3 de 2010, numeral 2.11.1

GLUCOSAMINA GLUCOSAMINA CONDROITIN

Revisada la información científica en diferentes publicaciones, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la indicación de los medicamentos que contengan el principio activo glucosmina solo o asociado (glucosamina condroitina) a: “Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis (osteartritis – enfermedad articular degenerativa),”

Acta Nº 01 de 2009, numeral 2.7.1

CARTILOFLEX GRANULADO

Expediente: 19983437

Radicado: 08068897

Fecha: 11 de Noviembre de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Titular: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada sobre contiene contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a revisión de oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de que demostraran su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados.



Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la revisión de oficio debe hacerse de acuerdo con el concepto emitido por esta Sala en el Acta No. 03 de 2010

3.12. ACLARACIONES.

3.12.1. SOLUCIÓN ORAL DE SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 2 mg/ml DE ZINC

Radicado : 10063613
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 atención a la solicitud de inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia, indicar correctamente la norma farmacológica que se le otorgó a la SOLUCIÓN ORAL DE SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 2 mg/ml DE ZINC, debido a que en el numeral 2.1.2.4 del acta N° 36 de 2009 se citó la norma farmacológica N° 3.0.0.N50 y dicha norma no existe.

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. 36 de 2009 numeral 2.1.2.4., en el sentido de precisar la Norma Farmacológica para el producto SOLUCIÓN ORAL DE SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 2 mg/ml DE ZINC

Norma Farmacológica: 10.3.0.0.N50

3.12.2. SISTEMAZOL 200® CÁPSULAS

Expediente : 20015010
Radicado : 2010095545
Fecha : 2010/09/09
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene Itraconazol 200mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de micosis profunda e intermedia de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativa en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis y candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al itraconazol, embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil. Debe usar un control natal adecuado antes de que la terapia con itraconazol se pueda iniciar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2009 numeral 2.1.2.18., en el sentido de aclarar que la forma farmacéutica es cápsulas y no comprimidos como aparecía en la solicitud.

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 46 de 2009 numeral 2.1.2.18 correspondiente al producto de la referencia, en el sentido de confirmar que la forma farmacéutica correcta del producto es CÁPSULAS y no como aparece en el acta citada.

3.12.3. ALLEGRA D

Radicado : 10076230
Fecha : 04/10/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido por la Sala en Acta N° 42 de 2010, numeral 3.4.7 correspondiente al producto Allegra D, en el sentido de confirmar las precauciones generales para este producto, las cuales son: “Al igual que otras aminas simpaticomiméticas Allegra D[®], debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus, cardiopatía isquémica, hipertrofia prostática, insuficiencia renal e hiperreactividad a la efedrina. No exceda la dosis recomendada” Lo anterior, dado que lo correspondiente a hipertensión arterial, glaucoma e hipertiroidismo ya está referenciado en el ítem de contraindicaciones, acogiéndose así al sentido más restrictivo de las mismas.

Esta aclaración tiene como fin evitar cualquier confusión en la Subdirección de Registros Sanitarios.

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



recomienda aclarar, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta N° 42 de 2010, numeral 3.4.7 correspondiente al producto de la referencia, en el sentido de confirmar las precauciones generales para este producto, las cuales son:

Precauciones: Al igual que otras aminas simpaticomiméticas Allegra D[®], debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus, cardiopatía isquémica, hipertrofia prostática, insuficiencia renal e hiperreactividad a la efedrina. No exceda la dosis recomendada

Las contraindicaciones quedan como se declararon en el acta citada

3.12.4. EPAX 84%

Expediente : 20019710
Radicado : 10087185
Fecha : 03/11/2010
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica

Principio activo: Ácidos grasos polinsaturados omega 3 al 84% 1000 mg equivalente a (465 mg ácido eicosapentaenoico (EPA + 375 mg de ácidos docosahexaenoico (DHA))

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular y sus complicaciones o que hayan presentado Infarto Agudo de Miocardio.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos

Advertencias: En tratamientos prolongados y para mayor seguridad se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Posología:

Hiperlipidemias mixtas: 2 a 3 cápsulas de aceite de pescado al 84%/ día.

Tratamiento preventivo en pacientes con riesgo de enfermedad coronaria o cardiovascular: 1 cápsula de aceite de pescado al 84% / día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No.



37 de 2010 numeral 3.1.2.1, el sentido que se aclare las concentraciones del principio activo, de “Ácidos grasos poliinsaturados omega 3 al 84% (ácido eicosapentaenoico (EPA) + ácidos docosahexaenoico (DHA))” a “Ácidos grasos poliinsaturados omega 3 al 84% 1000 mg equivalente a (465 mg ácido eicosapentaenoico (EPA) + 375 mg de ácidos docosahexaenoico (DHA))”

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 3.1.2.1., ítem de principio activo el cual debe quedar:

Principio activo:

Ácidos Grasos Poliinsaturados omega 3 al 84% 1000 mg equivalente a (465 mg de Ácido Eicosapentaenoico (EPA) + 375 mg Ácidos Docosahexaenoico (DHA))

3.12.5. RADICADO 10067944

Fecha : 2010/09/10
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 01 de 2008 numeral 2.1.1.12, lo anterior en el sentido que la norma que aparece en dicha acta es 19.1.1.0.N10, y la que debería aparecer es la 9.1.1.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar, como lo solicita el interesado, que la Norma Farmacológica para el producto Benoptex es 9.1.1.0.N10 y no como se indica en el Acta No. 01 de 2008, numeral 2.1.1.12.

3.12.6. FIRAZYR (ICATIBANT)

Radicado : 10074175
Fecha : 29/09/2010
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 37 del 23 de agosto de 2010, numeral 3.1.1.1., ya que el nombre correcto del producto es “Firazyr” y no Firazir” como se menciona en dicho numeral en la sección de posología.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir, como lo solicita el interesado, el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.1.1., en el sentido de aclarar que el nombre correcto del producto es FIRAZYR y no como se menciona en la sección de posología del numeral citado

3.12.7. CALCIBONMIN TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20018423
Radicado : 10068458
Fecha : 14/09/2010
Interesado : Farma de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.2.18 en el ítem correspondiente a la composición del producto toda vez que por error involuntario aparece dentro de los componentes de magnesio 1.8 mg, cuando lo correcto es Manganeso 1.8 mg.

Fórmula correcta:

Citrato de calcio equivalente a calcio elemental	250 mg,
Vitamina D3	200 UI,
Magnesio	44 mg,
Zinc	7,5 mg,
Manganeso	1,8 mg,
Cobre	1 mg,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.2.18 en el ítem correspondiente a la composición del producto, el cual debe quedar así:

Composición:

Citrato de calcio equivalente a calcio elemental	250 mg,
Vitamina D3	200 UI,
Magnesio	44 mg,
Zinc	7,5 mg,
Manganeso	1,8 mg,
Cobre	1 mg,



3.12.8. Mediante radicado N° 10036334 del 26 de mayo de 2010 GlaxosmithKline Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cual fue el esquema aprobado para la vacuna PREVENAR® vacuna conjugada neumocócica, 13 valente (proteína difteria CRM 197) aprobada en el Acta No. 60 de 2009 numeral 2.13.17.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado dirigirse a la Subdirección de Registros Sanitarios para solicitar acceso al inserto aprobado

3.12.9. HUMATROPE

Radicado : 10061459
Fecha : 23/08/2010
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 35 de 2010, numeral 3.13.8, en el sentido de:

1. Corregir el concepto emitido bajo dicho numeral, puesto que la documentación allegada y aprobada corresponde al manual del usuario del producto de la referencia y no al inserto como allí se figura, tal como fue solicitado mediante radicado 2010045310 de 07 de mayo de 2010.

Por lo anterior en el concepto debe figurar:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del usuario para el producto de la referencia”

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. 35 de 2010 numeral 3.13.8., en el sentido que el concepto debe ser como se relaciona a continuación y no como aparece en el acta citada:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del usuario para el producto de la referencia”



Siendo las 14:00 horas del 11 de noviembre 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