



**COMISION REVISORA  
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 07**

**SESIÓN ORDINARIA**

**24 DE FEBRERO DE 2010**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

- 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
- 2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES.**
- 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
- 2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
- 2.6. INFORMES DE SEGURIDAD.**
- 2.7. REVISIONES DE OFICIO.**
- 2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN.**
- 2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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. TEMAS A TRATAR

### 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

#### 2.2.1. **IMATINIB 400 mg** **IMATINIB 100 mg**

Expediente : 20013724  
Radicado : 2009126253  
Fecha : 2009/11/27  
Interesado : Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los estudios de Biodisponibilidad para los productos de la referencia.

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

#### 2.2.2. **EXELON® CÁPSULAS 1,5 mg** **EXELON® CÁPSULAS 3,0 mg** **EXELON® CÁPSULAS 4,5 mg .** **EXELON® CÁPSULAS 6,0 mg .**

Expedientes : 20008223, 20008225, 20008022, 20008223  
Radicado : 9108442  
Fecha : 2009/12/17  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Rivastigmina  
Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo alzhéimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Párkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardiacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de



estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios de Biodisponibilidad para el producto de la referencia, conforme a la consulta interna enviada a Comisión por parte del grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera suficiente la información presentada por el interesado con fines de renovación de registro sanitario para el producto de la referencia

### 2.2.3. PRELUDYO 150 mg

Radicado : 9108513  
Fecha : 2009/12/17  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los resultados y los documentos con el informe final de los estudios de Biodisponibilidad del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado.

### 2.2.4. WARFARINA 5 mg

Expediente : 20014355  
Radicado : 2009131001  
Fecha : 2009/12/10  
Interesado : Europack System Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación de los estudios de biodisponibilidad del producto de la referencia.

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



## **encuentra adecuados los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado para el producto de la referencia**

### **2.3. MODIFICACION DE INDICACIONES.**

#### **2.3.1. TIMOPTOL 0,5% SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Expediente : 36724  
Radicado : 9107210  
Fecha : 2009/12/14  
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Timolol maleato 5 mg/ mL  
Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al timolol, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de 2º y 3º grado, falla cardíaca, shock cardiogénico, embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar el inserto para pacientes. Teniendo en cuenta que TIMOPTOL 0.50%, es un medicamento oftálmico que requiere instrucciones específicas de uso y almacenamiento para evitar su contaminación. Para Merck Sharp & Dohme es de vital importancia informar al paciente los lineamientos necesarios que conduzcan a los resultados esperados de la terapia.

Adicionalmente, se presenta la versión actualizada de la información prescriptiva para médicos de TIMOPTOL 0.50% solución oftálmica, en la cual los cambios con respecto a la versión anterior aprobada son de carácter menor.

Por último, se solicita que las indicaciones para Timoptol 0.50% solución oftálmica queden aprobadas de la siguiente manera:

TIMOPTOL está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada.

En pruebas clínicas se ha visto que reduce la presión intraocular en

- Pacientes con hipertensión ocular.
- Pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto
- Pacientes con afaquia y glaucoma
- Algunos pacientes con glaucoma secundario



- Pacientes con ángulos estrechos y una historia de cierre de ángulo estrecho inducido en forma espontánea o iatrogénicamente en el ojo opuesto en el que es necesaria la reducción de la presión intraocular
- Timoptol también es indicado como terapia concomitante en pacientes con glaucoma pediátrico, quienes están siendo controlados de manera inadecuada con otras terapias antiglaucoma.

De igual manera, se solicita que las contraindicaciones y advertencias figuren como:

TIMOPTOL está contraindicado en pacientes con:

- Asma bronquial o con historia de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal; bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto
- Embarazo y lactancia
- No se recomienda el uso de TIMOPTOL en infantes prematuros o neonatos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para pacientes, la versión actualizada de la información prescriptiva para médicos, las indicaciones y contraindicaciones las cuales quedarán así:

**Indicaciones:** TIMOPTOL está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada.

En pruebas clínicas se ha visto que reduce la presión intraocular en

- **Pacientes con hipertensión ocular.**
- **Pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto**
- **Pacientes con afaquia y glaucoma**
- **Algunos pacientes con glaucoma secundario**
- **Pacientes con ángulos estrechos y una historia de cierre de ángulo estrecho inducido en forma espontánea o iatrogénicamente en el ojo opuesto en el que es necesaria la reducción de la presión intraocular**
- **Timoptol también es indicado como terapia concomitante en pacientes con glaucoma pediátrico, quienes están siendo controlados de manera inadecuada con otras terapias antiglaucoma.**

**Contraindicaciones y advertencias:**



**TIMOPTOL está contraindicado en pacientes con:**

- **Asma bronquial o con historia de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.**
- **Bradicardia sinusal; bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.**
- **Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto**
- **Embarazo y lactancia**
- **No se recomienda el uso de TIMOPTOL en infantes prematuros o neonatos.**

**2.3.2. GAMUNEX® 10% INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA)**

Expediente : 19945588  
Radicado : 9107616  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Biotefar S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene proteínas de inmunoglobulina humana 0,1 g/ mL de solución inyectable

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en estados de inmunodeficiencia.

Contraindicaciones: Está contraindicado en individuos que hayan tenido una respuesta anafiláctica o severa sistémica a la inmunoglobulina humana. Individuos con deficiencias selectivas de IGA con anticuerpos contra IGA no se les debe administrar el producto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de nuevas indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones:

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la púrpura trombocitopénica idiopática ya está aceptada para las inmunoglobulinas y la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) no se acepta porque la evidencia presentada es insuficiente e inadecuada para evaluar la eficacia del producto. Se requieren estudios publicados en revistas de reconocido mérito científico.

Página 6 de 63



### 2.3.3. SYREA 500 mg CÁPSULAS

Expediente : 19901625  
Radicado : 9108570  
Fecha : 2009/12/17  
Interesado : Al Pharma S.A.

Composición: Hidroxiúrea (hidroxicarbamida) 500 mg cápsula dura.  
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente metastásico inoperable. Terapia concomitante a la irradiación en el control local del carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello, excluyendo el labio.

Contraindicaciones: Depresión de la médula ósea, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos. Debe ser considerado el riesgo beneficio cuando se presenten los siguientes problemas médicos: varicela, herpes zóster, neutropenia e infección.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las siguientes indicaciones para el medicamento SYREA 500 mg que no fueron tenidas en cuenta por el grupo técnico de medicamentos en el momento de emitir el registro sanitario.

- Leucemia mieloide crónica en fase crónica o acelerada de la enfermedad
- Tratamiento de pacientes con trombocitemia esencial o la policitemia vera con un alto riesgo de complicaciones trombo embólicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones propuestas excede las autorizadas en los registros sanitarios y para las propuestas en el radicado de la referencia, la información presentada es insuficiente.

### 2.3.4. BYETTA® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972707  
Radicado : 2009126415  
Fecha : 2009/11/27  
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.





Composición: Cada mL contiene exenatida 250 µg.  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado como terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que están tomando metformina, una sulfonilúrea, una tiazolidinediona o una combinación de metformina y una sulfonilúrea o una combinación de metformina y una tiazolidinediona pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a este producto o sus componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: BYETTA® está indicado como terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que están tomando metformina, una sulfonilúrea, una tiazolidinediona o una combinación de metformina y una sulfonilúrea o una combinación de metformina y una tiazolidinediona pero no han logrado un control glucémico adecuado.

BYETTA® Está indicado como monoterapia, en adición al régimen dietético y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado teniendo en cuenta la alerta existente sobre pancreatitis - a veces fatal - para este principio activo, y que los aportes que se hacen sobre el control metabólico (hemoglobina glicosilada) no son estadísticamente significativos. De acuerdo con lo anterior se hace necesario más estudios clínicos con mayor número de pacientes y realizados a más largo plazo y debidamente controlados que permitan determinar eficacia y seguridad del medicamento en la indicación solicitada.

### 2.3.5. PREGNYL INYECTABLE 5000 U.I.

Expediente : 55338  
Radicado : 9107541  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Schering Plough S.A.





Composición: Gonadotropina coriónica 5000 UI  
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Criptorquidia; estimulación gonadal, tratamiento de la esterilidad, concomitantemente con la hormona estimulante de los folículos en mujeres, con hipopituitarismo comprobado que no han respondido al clomifeno

Contraindicaciones: pacientes con trastornos que pueden ser exacerbados, por la liberación de andrógenos (carcinoma de próstata) "para uso exclusivo de especialista"

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del cambio de las indicaciones del producto y de la información para prescribir que incluye el texto actualizado

Indicaciones solicitadas: Criptorquidia; estimulación gonadal, tratamiento de la esterilidad, concomitantemente con la hormona estimulante de los folículos en mujeres

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitadas por el interesado y la información para prescribir del producto en referencia

**2.3.6. BETARRETIN CREMA 0,025%  
BETARRETIN CREMA 0,05%  
BETARRETIN GEL 0,025%  
BETARRETIN LOCIÓN**

Radicado : 9107707  
Fecha : 2009/12/15  
Expedientes : 38864, 38861, 38863, 24780  
Interesado : Scandinavia Pharma

Composición:

Betarretin Crema 0,025% : Cada 100 g de crema contiene 0,025 g de ácido retinoico (tretinoína)

Betarretin Crema 0,05% : Cada 100 g de crema contiene 0,05 g de ácido retinoico (tretinoína)

Betarretin Gel 0,025% : Cada 100 g de gel contiene 0,025 g de ácido retinoico (tretinoína)

Betarretin Loción : Cada 100 mL de loción contiene 0,05 g de ácido retinoico (tretinoína)

Forma farmacéutica: Crema, gel, loción



Indicaciones: Tratamiento de acné vulgar, tratamiento coadyuvante en foto envejecimiento; tratamiento de queratosis folicular y verruga plana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la tretinoína o alguno de los componentes de la fórmula. Dermatitis aguda, eczema agudo, rosácea y quemaduras solares. Contraindicado en embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de las indicaciones para los productos de la referencia. Así mismo solicita la aprobación del inserto, de acuerdo a lo conceptuado en Acta No. 39 de 2009 numeral 2.6.3.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas, por cuanto el interesado no presentó evidencia clínica adecuada para justificar las indicaciones diferentes a las del registro sanitario**

### **2.3.7. PEGINTRON PEN 50 µg; 80 µg; 100 µg; 120 µg, 150 µg.**

Expediente : 19935811, 19935812, 19935810, 19935813, 19935814  
Radicado : 9106481  
Fecha : 2009/12/10  
Interesado : Laboratorios Schering Plough S.A.

Principio activo: Peg Interferon Alfa 2B

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: En monoterapia en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VCH sérico-positivos. Manejo de especialista. “en la terapia combinada con Pegintron® y ribavirina en el tratamiento de pacientes coinfectados por VIH y VHC”.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, pacientes con hepatitis autoinmune o historia de enfermedad autoinmune, pacientes con condición psíquica severa o historias de desórdenes psiquiátricos severos, incluida depresión anormalidades tiroideas preexistentes cuya función no puede ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, embarazo y lactancia.



Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 42 de 2009 en relación a la aprobación de la nueva indicación del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de indicaciones e insiste en la no justificación de la ampliación solicitada para retratamiento de pacientes no respondedores por cuanto de los estudios presentados se confirma el escaso o nulo beneficio en este grupo de pacientes.

**2.3.8. INTRAGLOBIN F 50 mL  
 INTRAGLOBIN F 100 mL**

Expedientes : 375591/ 37594  
 Radicado : 09108084  
 Fecha : 16/12/2009  
 Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución para administración intravenosa

Composición:

1 mL de solución de Intraglobin® F contiene:  
 Proteínas de plasma humano.....50 mg  
 De las cuales inmunoglobulinas.....≥ 95 %

Distribución de subclases:	IgG1 aproximadamente	62.0%
	IgG2 aproximadamente	34.0 %
	IgG3 aproximadamente	0.5%
	IgG4 aproximadamente	3.5%
Otros componentes	Glucosa	25 mg
	Sodio	≤2.5 mg
	Cloruro	78 µmol
	Agua para inyección c.s.p	1 mL

Indicaciones:

Terapia de sustitución en:

- a) Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas - Inmunodeficiencia común variable - Inmunodeficiencia combinada grave - Síndrome de Wiskott Aldrich
- b) Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave infecciones recurrentes
- c) Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes



### Inmunomodulación:

- a) Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a una operación quirúrgica para corregir el recuento de plaquetas.
- b) Síndrome de Guillain Barré
- c) Enfermedad de Kawasaki

### Trasplante alogénico de médula ósea

Contraindicaciones: Intraglobin<sup>®</sup> F está contraindicado en pacientes con intolerancia a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos raros de deficiencia congénita de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos contra IgA.

Embarazo y lactancia: La inocuidad de este medicamento para uso durante el embarazo no ha sido establecida mediante estudios clínicos controlados y por tanto deberá ser administrado con precaución en mujeres embarazadas y en lactancia. La experiencia clínica prolongada con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos no deseados en el curso del embarazo o sobre el feto o neonato.

Precauciones apropiadas para el uso: Ciertas reacciones severas pueden estar asociadas con la velocidad de infusión. Debe emplearse la velocidad de infusión indicada en "vía de administración", los pacientes deben ser monitoreados y observados cuidadosamente ante la posible aparición de síntomas durante el período de infusión.

Se debe controlar a los pacientes por lo menos veinte minutos después de la administración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las indicaciones, contraindicaciones e inserto para los productos de la referencia en la renovación de los respectivos registros sanitarios.

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

### **Indicaciones:**

#### Terapia de sustitución en:

- a) **Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas - Inmunodeficiencias común**



- variable - Inmunodeficiencia combinada grave - Síndrome de Wiskott Aldrich
- b) Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave infecciones recurrentes
- c) Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

#### Inmunomodulación:

- a) Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en niños o adultos con riesgo alevado de hemorragia o antes de someterse a una operación quirúrgica para corregir el recuento de plaquetas.
- b) Síndrome de Guillain Barré
- c) Enfermedad de Kawasaki

#### Trasplante alogénico de médula ósea

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES: No se Presentaron casos para este ítem

2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1. MISOPROSTOL 200 µg

Radicado : 9107588  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Solmedical

Composición: Misoprostol  
Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar la condición de venta con fórmula médica a Medicamento de control especial, toda vez que su uso indiscriminado atenta contra la salud individual y colectiva de la población.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones ordinarias a realizarse los días 23, 24 y 25 de marzo del año en curso

2.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

2.6.1. RADICADO 09103587



Fecha : 30/11/2009

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el pasado 17 de noviembre fue iniciado un procedimiento de referencia al artículo 107 para los medicamentos anti-obesidad que contienen sibutramina por parte de la autoridad alemana (BfArM).

Esta referencia fue iniciada con base en información preliminar del estudio SCOUT (Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina). El estudio SCOUT investigó los efectos cardiovasculares a largo plazo de la terapia con sibutramina versus placebo en población con alto riesgo cardiovascular; es de anotar que más del 90% de los sujetos del estudio serían considerados como una población off-label de acuerdo a la actual información para prescribir europea.

Abbott informará al INVIMA el desenlace de este procedimiento tan pronto como suceda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.

### 2.6.2. RADICADO 10003572

Fecha : 22/01/2010

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medicamento SIBUTRAMINA. Esto como soporte a las alertas emitidas por la FDA, la EMEA y la AGEMED, debido a las nuevas contraindicaciones del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina.

### 2.6.3. RADICADO 10003005





Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.  
Fecha : 21/01/2010

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad relacionada con el producto REDUCTIL® (Sibutramina).

Dicha información tiene como objetivo actualizarlos acerca del status del procedimiento Europeo de referencia Artículo 107 para sibutramina. Durante el pasado noviembre, la EMEA inició una revisión de seguridad para los medicamentos anti-obesidad que contienen sibutramina. La Agencia del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) está evaluando las implicaciones de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) relacionado con el uso de la sibutramina en la práctica clínica rutinaria.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina

#### 2.6. 4. REDUCTIL® (Sibutramina)

Radicado : 10003375  
Fecha : 22/01/2010  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina, como conclusión del procedimiento de referencia artículo 107 (2).

La recomendación del CMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes.





Durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron discontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina

### 2.6.5. ZYPREXA ZYDIS 5mg (OLANZAPINA)

Expediente : 19951527  
Radicado : 9107673  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Olanzapina micronizada 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado.

El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en



combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina.

Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia, y solicita la evaluación y aprobación del inserto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia y recomienda aceptar el inserto para este mismo producto**

#### 2.6.6. ZYPREXA ZYDIS 10 mg

Expediente : 19951528  
Radicado : 9107672  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Olanzapina micronizada 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo en pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: La olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia, y solicita la evaluación y aprobación del inserto.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia, y recomienda aprobar el inserto para el mismo producto

#### 2.6.7. ZYPREXA® I.M. (OLANZAPINA)

Expediente : 19924506  
Radicado : 9107664/9107669  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Olanzapina 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control rápido de la agitación en pacientes agitados con esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (antipsicótico).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes y pacientes con riesgo conocido en glaucoma de ángulo estrecho.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia, y solicita la evaluación y aprobación del inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la última actualización de información relacionada con datos de seguridad del producto de la referencia, y recomienda aprobar el inserto para el mismo producto

#### 2.6.8. RADICADO 09108506

Fecha : 17/12/2009  
Interesado : Kendle Colombia Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en sesión extraordinaria del 20 de octubre de 2009 la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA, según



consta en Acta N° 50, numeral 2.13.31, revisó y aprobó el protocolo y el Manual del Investigador Edición 3.

Teniendo en cuenta esto, se notifica la información de seguridad relacionada con una Reacción Adversa Seria Sospechosa Inesperada (SUSAR) ocurrida en todo estudio en el que se uso Rontalizumab.

- IND safety report - 281950 Follow Up # 5 (MedWatch Report y Resumen).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de seguridad relacionada con una Reacción Adversa Seria Sospechosa Inesperada (SUSAR) ocurrida en todo estudio en el que se uso Rontalizumab y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas. Así mismo solicita al interesado reportar el informe de seguridad al Comité de Ética

#### **2.6.9. RADICADO 09105177**

Fecha : 04/12/2009

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el informe de seguridad para el producto Estavudina.

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

#### **2.7. REVISIONES DE OFICIO.**

##### **2.7.1. SOYAM TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19962504

Radicado : 9107752

Fecha : 2009/12/15

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto de isoflavonas de soya al 15%(equivalente a 25 mg de isoflavonas) 166,66 mg 1 tableta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia reconocida a los componentes, embarazo y lactancia. Se debe usar con precaución en caso de deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción intestinal, en caso de estar recibiendo algún tratamiento hormonal, con antecedentes familiares neoplásicos y/o sangrado transvaginal no diagnosticado.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.

#### **2.7.2. LEVONORGESTREL 0.15 mg + ETINILESTRADIOL 0.03 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 19953018  
Radicado : 9107751  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:  
Levonorgestrel 0,15 mg  
Etinilestradiol 0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, una historia pasada de tromboflebitis o de trastornos tromboembólicos de una trombosis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular o enfermedad arterial coronaria, trastornos cardiovasculares, enfermedades cardíacas orgánicas severas, hipertensión severa. Cáncer de mama conocido o sospechoso, cáncer de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechosa, estrógeno dependiente. Sangrado genital anormal no diagnosticado. Diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas. hiperlipidemia (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia). Ictericia colestática del embarazo o ictericia anterior al uso de la píldora. Adenomas hepáticos y carcinomas. Seguridad de estar en embarazo o sospecha de estarlo. Deterioro de la otosclerosis durante el embarazo. Problemas oculares de origen vascular. Enfermedades crónicas del



hígado, agudas o severas. (Síndrome de Dubin Johnson y síndrome rotor). Historia de herpes gravídico. Anemia por drepanocitos. Porfiria.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

### 2.7.3. MESURA-ABL 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19978785  
Radicado : 9107753  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg cápsula

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe esperar mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

#### **2.7.4. ERITROMICINA TABLETAS 600 mg**

Expediente : 43922  
Radicado : 9107740  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Eritromicina etil succinato 704 mg equivalente a eritromicina base 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eritromicina, adminístrese con precaución en pacientes con lesión hepática.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

#### **2.7.5. METRONIDAZOL SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL**

Expediente : 212459  
Radicado : 916007  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Metronidazol benzoil micronizado (equivalente a metronidazol base) 8,1 g/ 100 mL.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Giardiasis, amebiasis intestinal, absceso hepático





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, primer trimestre del embarazo y niños menores de dos años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese exclusivamente por prescripción médica.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en 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.

## 2.7.6. TINIDAZOL 1g TABLETAS

Expediente : 208703  
Radicado : 9106013  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Tinidazol  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiamebiano, tricomonida.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los tres primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el titular no presentó 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.



### 2.7.7. LYPTORUB MENTO

Expediente : 19937645  
Radicado : 9105999  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene

Eucaliptol 1,500 g;

Alcanfor 5,300 g;

Mentol 3,000 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.

### 2.7.8. ESPAGEN® COMPUESTO

Expediente : 24711  
Radicado : 9106003  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Metilbromuro de homatropina 10 mg + dipirona 350 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico, para niños mayores de 12 años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se considere el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia con el fin de que sean corregidas las etiquetas.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto **ESPAGEN® COMPUESTO** con el fin de que sean corregidas las etiquetas.

### **2.7.9. NORFENAC**

Expediente : 43619  
Radicado : 9104507  
Fecha : 2009/12/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene diclofenaco sódico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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

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 más bajas. El uso concomitante del 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.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.

### **2.7.10. ARTRITES 100 mg/3 mL**

Expediente : 22684



Radicado : 9106021  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Diclofenaco sódico 100 mg ampolla x 3 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes 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 más bajas. El uso concomitante con ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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**

#### 2.7.11. DOLONET GEL 5%

Expediente : 19931312  
Radicado : 9105996  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ibuprofeno 5 g 100 g

Forma farmacéutica: gel tópico

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no aplicar en mucosas o heridas. En caso de irritación local, debe ser suspendido su empleo.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en 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

### 2.7.12. IBUPROFENO 200 mg TABLETAS

Expediente : 19930543  
Radicado : 9105994  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ibuprofeno 200 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico no esteroide, 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 (12) años.

Solicitud: El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto de la referencia por cuanto el interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

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

### 2.7.13. PROMOFEN SUSPENSIÓN

Expediente : 19910948  
Radicado : 9105986  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Ibuprofeno 2 g / 100 mL  
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos y 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, niños menores de doce (12) años de edad.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

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

#### **2.7.14. IBUPROFENO 200 mg GRAGEAS**

Expediente : 19940414  
Radicado : 9105990  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ibuprofeno 200 mg gragea  
Forma farmacéutica: tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico no esteroide, 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: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

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



**interesado no respondió el llamado a revisión de oficio por lo tanto se recomienda cancelar el registro**

### **2.7.15. IBUPIRETAS® GOTAS.**

Expediente : 19920105  
Radicado : 9105985  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ibuprofeno 40 mg/mL  
Forma farmacéutica: Solucion oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

Solicitud: El interesado solicita a la sala especializada de Medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto de la referencia por cuanto el interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

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

### **2.7.16. IBUPROFENO TABLETAS 200 mg**

Expediente : 26577  
Radicado : 9106018  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ibuprofeno 200 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio,

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: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en 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

#### 2.7.17. FLANAX TABLETAS 25 mg

Expediente : 19907264  
Radicado : 9106017  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rofecoxib 25 mg tableta  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años, hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en 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

#### 2.7.18. COXDOS 50 mg

Expediente : 19936603  
Radicado : 9108774  
Fecha : 2009/12/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Rofecoxib 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que la condición del producto es de “fabricar y exportar”, considera que esta solicitud no es de su competencia, por lo tanto la reenvía a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente.

#### 2.7.19. ZAKMAR® 25 mg

Expediente : 19940792

Radicado : 9104578

Fecha : 2009/12/02

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rofecoxib 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico y antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa, o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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



## 2.7.20. ROFECOXIB 50 mg

Expediente : 19931975  
Radicado : 9105784  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rofecoxib 50mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Dolor agudo de gran intensidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Medicamento o a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en 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**

## 2.7.21. ROFECOXIB 12,5 mg

Expedientes : 19937443  
Radicado : 9104583  
Fecha : 2009/12/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Indicaciones : Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, hipersensibilidad a las sulfonamidas. Menores de 18 años, embarazo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio de los productos 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**



## 2.7.22. ROFECOXIB 12,5 mg

Expedientes : 19905985  
Radicado : 9106015  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Indicaciones : Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, hipersensibilidad a las sulfonamidas. Menores de 18 años, embarazo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio de los productos 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**

## 2.7.23. DIEX® 25 mg / 5mL SUSPENSIÓN

Expediente : 19930560  
Radicado : 9106030  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rofecoxib micronizado 0,5 g / 100 mL  
Forma farmacéutica: suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, Antiinflamatorio. (Del registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los aines o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia. (Del registro)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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**



## 2.7.24. COXDOS 50 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 19940987  
Radicado : 9104586  
Fecha : 2009/12/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rofecoxib 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Para el dolor agudo de gran intensidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

Uso máximo durante 5 días a criterio del médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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

## 2.7.25. ROFECOXIB TABLETAS 50 mg

Expediente : 19932127  
Radicado : 9105009  
Fecha : 2009/12/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rofecoxib 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el dolor agudo de gran intensidad. Uso máximo durante 5 días a criterio del médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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**

## 2.7.26. ROFECOXIB 25 mg TABLETAS

Expediente : 19931151  
Radicado : 9105011  
Fecha : 2009/12/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Rofecoxib 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años, hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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**

## 2.7.27. RADICADO 0913502

Fecha : 30/11/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto ZAKMAR .





**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

**2.7.28. SCHULLO 100 mg**

Expediente : 19904843  
Radicado : 9106028  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Celecoxib 100 mg  
Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico y antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años, hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. Embarazo, madres lactantes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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

**2.7.29. CELECOXIB 200 mg CÁPSULA.**

Expediente : 19933716  
Radicado : 9106026  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Celecoxib 200 mg

Forma farmacéutica: cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. Embarazo, madres lactantes.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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

### 2.7.30. CELECOXIB 100 mg CÁPSULAS.

Expediente : 19933714  
Radicado : 9106024  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Celecoxib 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico, Antiinflamatorio.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal, menores de 18 años. Hipersensibilidad a las sulfonamidas, insuficiencia hepática, embarazo, madres lactantes. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina, por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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

### 2.7.31. PARALGEN® 40



Expediente : 19943822  
Radicado : 9106029  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Valdecoxib 40 mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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**

### 2.7.32. PARALGEN® 20 mg

Expediente : 19943823  
Radicado : 9106050  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Valdecoxib 20, mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en 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**

### **2.7.33. BALTISICOL COMPUESTO**

Expediente : 19946005  
Radicado : 9107754  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de 4 jarabe contiene  
Guayacolato de glicerilo 2 g  
Bromhidrato de dextrometorfano 0.2 g.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antitusivo, expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.  
No administrar a niños menores de dos años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

### **2.7.34. ALFATUSIN**

Expediente : 210090  
Radicado : 9106004  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principios activos:  
Dextrometorfano HBr ;  
Guayacolato de glicerilo  
Efedrina sulfato

Forma farmacéutica: Jarabe



Indicaciones: Antianginoso, broncodilatador, expectorante.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en 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**

### 2.7.35. BROMEXYL JARABE

Expediente : 19954824  
Radicado : 2009047175  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección De Registro Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene:

Guayacolato de glicerilo 2 g.  
Bromhexina clorhidrato 0,08 g

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Expectorante, Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Solicitud: Solicitud de concepto dentro de la revisión de oficio, toda vez que el titular del registro sanitario el 17/07/2009 presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio para los productos que contienen tartrazina, solicitando un término prudencial para reformular el producto eliminando la tartrazina. Hasta ahora no ha reformulado el producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar un plazo de 6 meses para la reformulación del producto de la referencia**

### 2.7.36. ACETAMINOFEN 500 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg, CAFEÍNA ANHIDRA 5 mg GRANULADO

Expediente : 19937288



Radicado : 9107741  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Acetaminofén	0,500 g
Clorfeniramina maleato	0,002 g
Cafeína anhidra	0,005 g

Forma farmacéutica: Gránulos para reconstituir (sobre por 15g)

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, hipertensión, hipertrofia prostática, cardiopatía severa e hipertiroidismo. Asma, glaucoma y úlcera gástrica. Puede producir somnolencia y por lo tanto disminuye la capacidad de manejar automóvil o maquinaria. Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de consumir el producto. No se debe ingerir bebidas alcohólicas o sedantes mientras se consume el producto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

### 2.7.37. CLORISTAL® JARABE

Expediente : 22868  
Radicado : 9106009  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clorfeniramina maleato 50 mg/ 100 mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, terapia concomitante con inhibidores de la MAO. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, asma bronquial, obstrucción píloro-duodenal. No ingerir





bebidas alcohólicas. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

### 2.7.38. GRIPAC JARABE

Expediente : 19948430  
Radicado : 9105783  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Acetaminofén 6,5 g;  
Fenilefrina clorhidrato 0,25 g;  
Cetirizina diclorhidrato 0,1 g / 100 mL de jarabe  
Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

### 2.7.39. CEFALINA

Expediente : 19930336  
Radicado : 9103649  
Fecha : 2009/11/30



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ácido acetilsalicílico 500 mg; cafeína 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad ácido péptica. - adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

#### **2.7.40. GENKOVIL TABLETAS**

Expediente : 46820

Radicado : 9105785

Fecha : 2009/12/09

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto de ginkgo biloba (equivalente a 9,6 mg de glicósidos flavonólicos de ginkgo) 40 mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

#### **2.7.41. GINKGO BILOBA 40 mg**

Expediente : 19918607  
Radicado : 9103447  
Fecha : 3011/02/01

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto estandarizado de ginkgo biloba equivalente a 9,6mg de glicósidos flavónicos 40mg tableta.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia, emitido en Acta N° 29 del 12/11/2009

**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.**

#### **2.7.42. GINKGO BILOBA CÁPSULAS**

Expediente : 19924616  
Radicado : 9103650  
Fecha : 2009/11/30

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:  
Ginkgo biloba equivalente a 80 mg de ginkgo biloba (flavonoides glicósidos >24% y terpenos lactonados >6%) 86,40000 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.

#### 2.7.43. NORMAFEN

Expediente : 19940818  
Radicado : 9106032  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Clotrimazol

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.

#### 2.7.44. CLOTRIMAZOL 1% CREMA VAGINAL

Expediente : 19943031



Radicado : 9104993  
Fecha : 2009/12/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clotrimazol 1 %  
Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio por lo tanto se recomienda cancelar el registro.**

#### **2.7.45. GYNOFIL 1% CREMA VAGINAL**

Expediente : 19961776  
Radicado : 9105008  
Fecha : 2009/12/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clotrimazol  
Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para 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.**

#### **2.7.46. CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL AL 1%**



Expediente : 19951604  
Radicado : 9105003  
Fecha : 2009/12/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clotrimazol 1,0 g / 100g  
Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.**

#### **2.7.47. DEBRIDAT SUSPENSIÓN**

Expediente : 108812  
Radicado : 9106034  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Trimebutina base micronizada 1,333 g / 41,66 g de polvo para reconstituir a 100 mL

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Antiespasmódico, trastornos funcionales digestivos del estómago y del colon: colon irritable, gastralgias, meteorismo, estreñimiento y diarrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese el uso en lactantes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirvan emitir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del 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.

## 2.7.48. DEBRIDAT SUSPENSIÓN

Expediente : 108812  
Radicado : 9106000  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Trimebutina base micronizada  
Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Antiespasmódico, trastornos funcionales digestivos del estómago y del colon: colon irritable, gastralgias, meteorismo, estreñimiento y diarrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese el uso en lactantes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para 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.

## 2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN.

### 2.8.1. VICK VAPORUB (UNGÜENTO)

Expediente : 20009618  
Radicado : 2009084055  
Fecha : 2009/12/09  
Interesado : WALTER JIMÉNEZ

Composición: Cada 100 g contiene Alcanfor 5.26 g., mentol 2.82 g., aceite de eucalipto 1.33 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico



Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de los síntomas del resfriado común.  
Contraírritante, rubefaciente de uso externo, descongestionante nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Solicitud: Estudio de Recurso de Reposición interpuesto al concepto dado en el Acta No. 47 de 2009 numeral 2.3.7, el interesado solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia. En el sentido de que se aprueben las siguientes indicaciones adicionales a las ya aprobadas para el producto en referencia:

- 1) Ayuda a descongestionar las vías respiratorias facilitando la respiración.
- 2) Calma la tos y molestias musculares que acompañan el resfriado

El concepto emitido por la Sala en Acta No. 47 de 2009 numeral 2.3.7. fue: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de las indicaciones solicitadas por el interesado por cuanto estas se encuentran incluidas dentro de las indicaciones ya aprobadas: tratamiento coadyuvante de los síntomas del resfriado común.”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el interesado debe incluir en las etiquetas las indicaciones aceptadas en el registro sanitario. Así mismo esta Sala considera que no es pertinente aceptar la ampliación de indicaciones según concepto emitido en el numeral 2.3.7 del Acta No. 47 de 2009.

## 2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

**2.9.1.** Mediante radicado 10010603 del 18 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. solicita autorización de importación para el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg, ampolla.

Pacientes identificados en el radicado No. 2010013893  
Cantidad solicitada : 80 cajas por 4 ampollas cada una.  
Concentración : 250 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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



**informa que el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg Ampolla fue incluido como Medicamento Vital No Disponible en el numeral 2.9.1. del Acta No. 02 de 2010. Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada, mediante el radicado No. 2010013893.**

**2.9.2.** Mediante radicado 10010368 del 17 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. solicita autorización de importación para el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg, ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010012010  
Documento de identidad : C.C. 70'082.026.  
Cantidad solicitada : 4 ampollas.  
Concentración : 250 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg ampolla fue incluido como Medicamento Vital No Disponible en el numeral 2.9.1. del Acta No. 02 de 2010. Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada (4 ampollas), para el paciente identificado en el radicado No. 2010012010.

**2.9.3.** Mediante radicado 10010365 del 17 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. solicita autorización de importación para el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010011155  
Documento de identidad : C.C. 1.072'657.476.  
Cantidad solicitada : 12 Ampollas.  
Concentración : 250 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg



**ampolla fue incluido como Medicamento Vital No Disponible en el numeral 2.9.1. del Acta No. 02 de 2010. Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada (12 ampollas), para el paciente identificado en el radicado No. 2010011155.**

**2.9.4.** Mediante radicado 10009759 del 16 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC solicita autorización de importación para el producto 177 LUTECIO 150mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2010011516  
Documento de identidad : C.C. 21'066.035.  
Cantidad solicitada : 600 mCi.  
Concentración : 150 mCi.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 177-LUTECIO 150 mCi, cantidad solicitada 4 dosis, 600 mCi, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011516.

**2.9.5.** Mediante radicado 10009761 del 16 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC solicita autorización de importación para el producto 177 LUTECIO 100 mCi

Paciente identificado en el radicado No. 2010011513  
Documento de identidad : C.C. 10'261.663.  
Cantidad solicitada : 400 mCi.  
Concentración : 100 mCi.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 177-LUTECIO 100 mCi, cantidad solicitada 4 dosis de 100 mCi (400 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011513.**

**2.9.6.** Mediante radicado 10009762 del 16 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC solicita autorización de importación para el producto 177 LUTECIO 150 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2010011515  
Documento de identidad : C.C. 6'083.475.  
Cantidad solicitada : 450 mCi.  
Concentración : 150 mCi.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 177-LUTECIO 150 mCi, cantidad solicitada 3 dosis (450 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011515.

**2.9.7.** Mediante radicado 10009763 del 16 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC solicita autorización de importación para el producto 177 LUTECIO 200 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2010011510  
Documento de identidad : C.C. 38'940.117.  
Cantidad solicitada : 800 mCi.  
Concentración : 200 mCi.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 177-LUTECIO 200 mCi, cantidad solicitada 4 dosis (800 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011510.**

**2.9.8.** Mediante radicado 10010699 del 18 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTRANS RADIOACTIVOS LTDA. solicita autorización de importación para el producto 177 LUTECIO 200 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2010013764  
Documento de identidad : C.C. 41'610.196  
Cantidad solicitada : 600 mCi.  
Concentración : 200 mCi.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 177-LUTECIO 200 mCi, cantidad solicitada 3 dosis (600 mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010013764.

**2.9.9.** Mediante radicado 10009760 del 16 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC solicita autorización de importación para el producto RENIO 188 x 500 mCi.

Pacientes identificados en el radicado No. 2010011518  
Documento de identidad : C.C. 2'402.899, 2'877.273, 17'011.571, 19'151.713 y 93.947  
Cantidad solicitada : 2 generadores de Renio de 500 mCi cada uno.  
Concentración : 500 mCi.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a (5) cinco pacientes, cada paciente necesita un dosis de 70 mCi cada 3 meses.





**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 RENIO 188 500 mCi (2 generadores), para los pacientes citados en el documento radicado con el No. 2010011518.

**2.9.10.** Mediante radicado 10009484 del 15 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010011040  
Documento de identidad : C.C. 20'293.814.  
Cantidad solicitada : 10 ampollas.  
Concentración : 100 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla, 10 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011040.

**2.9.11.** Mediante radicado 10009482 del 15 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010011039  
Documento de identidad : C.C. 20'728.823.  
Cantidad solicitada : 10 Ampollas.  
Concentración : 100 mg.



Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla, 10 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011039.

**2.9.12.** Mediante radicado 10009476 del 15 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010011036  
Documento de identidad : C.C. 4'449.080.  
Cantidad solicitada : 10 Ampollas.  
Concentración : 100 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla, 10 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011036.

**2.9.13.** Mediante radicado 10011329 del 22 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla.



Paciente identificado en el radicado No. 2010008982  
Documento de identidad : C.C. 4'449.080.  
Cantidad solicitada : 10 Ampollas.  
Concentración : 100 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 conceptúa que para este paciente se recomendó autorizar la importación de 10 ampollas solicitadas mediante radicado No. 10009476, inmediatamente anterior.

**2.9.14.** Mediante radicado 10010599 del 18 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa FAMISANAR EPS. solicita autorización de importación para el producto IDURSULFASE (ELAPRACE) 2 mg / mL / 3 mL.

Paciente identificado en el radicado No. 2010013858  
Documento de identidad : R.C. 1.072'661.719.  
Cantidad solicitada : 48 ampollas.  
Concentración : 2 mg / mL / 3 mL.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 IDURSULFASE (ELAPRACE) 2 mg / mL / 3 mL., 48 ampollas (tratamiento para un año), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010013858

**Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto para su evaluación y posible inclusión en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles**

**2.9.15.** Mediante radicado 10010657 del 18 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa



RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto L-CARNITINA 1 mg / 10 mL / 120 mL Solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2010013247

Documento de identidad : C.C. 52'709.847.

Cantidad solicitada : 2 frascos x 120 mL

Concentración : 1 mg / 10 mL.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 L-CARNITINA 1 mg /10 mL Solución oral, cantidad 2 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010013247.

**2.9.16.** Mediante radicado 10010639 del 18 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto INDOLE 3 CARBINOL 100 mg tabletas (INDOLE 3)

Paciente identificado en el radicado No. 2010013233

Documento de identidad : C.C. 88'204.955.

Cantidad solicitada : 270 Tabletas.

Concentración : 100 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 INDOLE 3 CARBINOL 100 mg Tabletas (INDOLE 3), cantidad 270 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010013233.



**Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto para su evaluación y posible inclusión en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles**

**2.9.17.** Mediante radicado 10010284 del 17 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUMIVITALES LTDA. solicita autorización de importación para el producto FENELZINA SULFATO 15 mg tableta (Nardil).

Paciente identificado en el radicado No. 2010004208  
Documento de identidad : C.C. 71'680.629.  
Cantidad solicitada : 720 Tabletas.  
Concentración : 15 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 conceptúa que teniendo en cuenta que la molécula fenilzina sulfato FENELZINA SULFATO 15 mg tableta, es un principio activo ampliamente conocido por esta Sala y en su uso como antidepresivo alternativo, y que estuvo incluida en Normas Farmacológicas, comercializado en diferentes países, recomienda su inclusión en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto.

**Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto FENELZINA SULFATO 15 mg tableta en la cantidad solicitada (720 Tabletas), para el paciente identificado en el radicado No. 2010004208.**

**2.9.18.** Mediante radicado 10010637 del 18 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A.S. solicita autorización de importación para el producto IBUPROFENO 5 mg / ml solución Inyectable (PEDEA)

Pacientes identificados en el radicado No. 2010013327  
Cantidad solicitada : 100 cajas por 4 ampollas.  
Concentración : 5 mg / mL.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 informa que el producto IBUPROFENO 5 mg / ml solución Inyectable (PEDEA) fue incluido como Medicamento Vital No Disponible en el numeral 2.9.15. del Acta No. 02 de 2010. Por lo anterior esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada, en el radicado No. 2010013327.

**2.9.19.** Mediante radicado 10010290 del 17 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. solicita autorización de importación para el producto ELTROMBOPAG (REVOLADE) 50 mg tableta.

Paciente identificado en el radicado No. 2010009582  
Documento de identidad : C.C. 21'714.384.  
Cantidad solicitada : 6 frascos  
Concentración : 50 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 ELTROMBOPAG (REVOLADE) 50mg, 6 frascos, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010009582.

**2.9.20.** Mediante radicado 10010287 del 17 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. solicita autorización de importación para el producto ELTROMBOPAG (REVOLADE) 25 mg tableta.

Paciente identificado en el radicado No. 2010009127  
Documento de identidad : C.C. 66'996.741.  
Cantidad solicitada : 4 frascos  
Concentración : 25 mg

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 REVOLADE (Eltrombopag) 25mg, 4 frascos, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010009127.

**2.9.21.** Mediante radicado 10009765 del 16 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IPS ESPECIALIZADA S.A. solicita autorización de importación para el producto ASPARGINASA PEGILADA 3750 UI / Vial 5 mL (ONCASPAR)

Paciente identificado en el radicado No. 2010011528  
Documento de identidad : R.C. A9M0254505.  
Cantidad solicitada : 2 ampollas.  
Concentración : Vial 5 mL solución 3,750 UI.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 ASPARGINASA PEGILADA 3750 UI ampolla, 2 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010011528.

**2.9.22.** Mediante radicado 10011334 del 22 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa EICOPEN PHARMA solicita autorización de importación para el producto NATALIZUMAB (TYSABRI) 300 mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010015009  
Documento de identidad : C.C. 39'566.538.  
Cantidad solicitada : 3 ampollas.  
Concentración : 300 mg.



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto NATALIZUMAB (TYSABRI) 300 mg ampolla, se encuentra en trámite de registro sanitario. Por lo anterior y dado que el registro sanitario está en proceso, y teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada (3 ampollas), para el paciente identificado en el radicado No. 2010015009.

**2.9.23.** Mediante radicado 10011337 del 22 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SALUDCOOP S.A. solicita autorización de importación para el producto ECULIZUMAB (SOLIRIS) 300 mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010014670  
Documento de identidad : C.C. 98'345.539.  
Cantidad solicitada : 56 ampollas.  
Concentración : 300 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 ECULIZUMAB (SOLIRIS) 300 mg ampolla, cantidad 56 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010014670.

**Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto para su evaluación y posible inclusión en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles**

**2.9.24.** Mediante radicado 10012314 del 24 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa



RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto POTASSIUM CHLORIDE 20 mg tabletas (K-LOR)

Paciente identificado en el radicado No. 2010015860

Documento de identidad : R.C. H2R 0253313.

Cantidad solicitada : 80 Tabletas.

Concentración : 20 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 POTASSIUM CHLORIDE 20 mg tabletas (K-LOR), cantidad 80 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010015860.

**2.9.25.** Mediante radicado 10012308 del 24 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. Solicita autorización de importación para el producto POTASSIUM CHLORIDE 20 mg Tabletas (K-LOR).

Paciente identificado en el radicado No. 2010015856

Documento de identidad : R.C. HYQ0252371.

Cantidad solicitada : 1100 Tabletas.

Concentración : 20 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 POTASSIUM CHLORIDE 20 mg tabletas (K-LOR), cantidad 80 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010015856.



Siendo las 17:00 horas del 24 de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora