



## COMISION REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA

28 DE ABRIL DE 2010

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.
    - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.
    - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
  - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS
  - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
  - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
  - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
  - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
  - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES. Estos casos serán conceptuados en la reunión del 29 de abril
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
  - 3.11. CONSULTAS, VARIOS
  - 3.12. ACLARACIONES
  - 3.13. VARIOS



## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 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. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

##### 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.

##### 3.1.8.1. DRISTAN CALIENTE NF

Radicado : 10015008  
Fecha : 2010/03/05  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

Composición: Cada sobre contiene difenhidramina 25 mg+acetaminofén 500 mg.



Forma farmacéutica: Polvo.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No use en menores de 12 años de edad. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la mono amino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. No utilice si está tomando otros productos que contengan acetaminofén (u otros analgésicos/antipiréticos) o que contengan difenhidramina (u otros antihistamínicos).

Advertencias y precauciones: Suspenda el uso y consulte a su médico si la fiebre dura más de 3 días o si los otros síntomas empeoran o duran más de 7 días.

Pregunte al médico antes de usar si usted tiene o ha tenido:

Problemas para respirar o una enfermedad pulmonar (como asma, enfisema, bronquitis crónica), alteraciones cardiacas, hipertensión, glaucoma, alteraciones de la próstata, diabetes, alteraciones de la tiroides, insuficiencia renal o hepática (cirrosis hepática).

Consulte al médico si está embarazada o lactando.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre de dristan caliente cada 6 horas, no exceder de 4 sobres en 24 horas.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el compuesto activo de la fórmula presentada es difenhidramina 25 mg (no clorfeniramina como aparece en el ítem de beneficios). Adjunta documento corregido y solicita la aprobación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración en el sentido que el compuesto activo de la fórmula presentada es difenhidramina 25 mg., y recomienda aprobar la información farmacológica para las artes para el producto de la referencia



### 3.1.8.2. FLUZONE

Expediente : 200329  
Radicado : 2010024021  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

#### Composición:

15 µg de hemaglutinas de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las siguientes cepas tal y como lo recomienda la OMS

A/ california/07/2009 X-179 A  
A/Wisconsin/15/2009 X-183  
B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (virion fragmentado), trivalente, tipos A Y B.

Contraindicaciones: Reacciones a hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de guillan-barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresiva, puede no producirse la respuesta inmunitaria deseada.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de cepas de Fluzone para la campaña 2010 del hemisferio sur y del inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



- ❖ **Aprobar la actualización de cepas de Fluzone para la campaña 2010 del hemisferio sur y el inserto para la vacuna de la referencia**

**15 µg de hemaglutinas de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las siguientes cepas tal y como lo recomienda la OMS**

**A/ california/07/2009 X-179 A  
A/Wisconsin/15/2009 X-183  
B/Brisbane/60/2008**

- ❖ **Aprobar el inserto para el producto de la referencia**

### **3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**

#### **3.1.9.1. GAVISCON LIQUIDO SUSPENSIÓN ORAL 10 mL.**

Expediente : 20010354  
Radicado : 10008004  
Fecha : 2010/02/10  
Interesado : Reckitt Benckiseer Colombia S.A.

Composición: Cada 10 mL contiene:

Alginato de Sodio	500 mg,
Bicarbonato de Sodio	267 mg,
Carbonato de Calcio	160 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Indicado en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico. El sodio contenido en una dosis de 10 mL es de 141 mg, (6,2 mmol). Cuidado especial deben tener pacientes con afecciones renales o



cardiovasculares, sometidos a dietas bajas o restringidas de sal. Antecedentes de reacción alérgica a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la posología para la dosis de 10 mL

**Posología:**

Adultos y niños mayores de 12 años 10-20 c.c. después de las comidas y al acostarse.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia

**Posología:**

Adultos y niños mayores de 12 años 10-20 c.c. después de las comidas y al acostarse.

### 3.1.9.2. GAVISCON LÍQUIDO SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20010354  
Radicado : 10008002  
Fecha : 10/02/2010  
Interesado : BGP Asociados Ltda.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene:

Alginato de sodio	5,00 % (w/v)
Bicarbonato de sodio	2,67 % (w/v)
Carbonato de sodio	1,60 % (w/v)

Indicaciones: Indicado en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal, siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico. El sodio contenido en una dosis de 10 mL es de 141 mg, (6,2 mmol). Cuidado especial deben tener pacientes con afecciones renales o cardiovasculares, sometidos a dietas bajas o restringidas de sal. Antecedentes de reacción alérgica a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar para el producto en referencia, lo siguiente:

1. Posología, que es la misma presentada en la radicación 09053740, la cual es:

Adultos y niños mayores de 12 años 10-20 c.c después de las comidas y al acostarse.

Niños de 6 a 12 años 5 a 10 c.c después de las comidas y al acostarse  
No se recomienda su uso en niños menores de 6 años

La duración del tratamiento no tiene límites, se recomienda que los pacientes consulten al médico en caso que los síntomas no mejoren en 7 días.

2. Uso del producto en estado de embarazo y amamantando.

En el concepto emitido por la Sala en Acta N° 32 de 2009, en las indicaciones está “Acidez gástrica durante el embarazo”

Se retoma lo expresado en la petición con radicado 09053740, en cuanto al uso de Gaviscon tanto en embarazo como en lactancia, el alginato no tiene actividad sistémica y en consecuencia puede ser tomado durante el embarazo y la lactancia. Como se sustentó en dicha petición el alginato no posee acción farmacológica alguna en el sentido real; puesto que, básicamente su mecanismo de acción es físico mediante la formación de un gel ácido alginico que tiene una baja densidad debido al dióxido de carbono atrapado y formado por la reacción del bicarbonato de sodio con el ácido gástrico. El gel formado tiene un pH casi neutro dando lugar a la formación de una balsa que flota en la superficie del contenido gástrico, evitando de esta manera el reflujo del contenido gástrico al esófago. En cuanto al bicarbonato de sodio tiene un estatus GRAS como sustancia alimenticia directa y es frecuentemente empleado en un amplio rango de comestibles como agente alcalinizante, buffer (amortiguador del pH), efervescente o fermentador (impulsor). Y el carbonato de



calcio también tiene un estatus GRAS como sustancia alimenticia directa y es usado en un amplio rango de comestibles como agente alcalinizante, suplemento de calcio.

Considerando que el mecanismo de acción de Gaviscon es impedir el reflujo por medio de la formación de una balsa de alginato de sodio que flote en la superficie del contenido del estómago, el bicarbonato de sodio es el otro ingrediente vital para la formación de la balsa, que actúa como fuente de dióxido de carbono para proveer su flotabilidad. El carbonato de calcio también está incluido como fuente de iones de calcio para favorecer el entrecruzamiento de las moléculas de alginato y aumentar la firmeza de la balsa.

De igual forma, el interesado desea cambiar la frase: “embarazada o amamantando” por “embarazo o lactando”, por considerarla más adecuada para Colombia.

3. Aplicación de contraindicaciones y advertencias, incluyendo “no usar en casos de dolor abdominal, vómitos, fiebre e insuficiencia renal”

En el concepto emitido por la Sala, como contraindicaciones están: Hipersensibilidad a los componentes, **insuficiencia renal**, desequilibrio electrolítico. Así mismo, se informa que no se solicita la ampliación de las contraindicaciones; puesto que, en los empaque se eliminaron “no usar en caso de dolor abdominal, vómitos y fiebre” y por supuesto se dejó como la Sala lo había aprobado, es decir “hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico”

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

1. **Aceptar la posología propuesta por el interesado para el producto de la referencia**

**Posología:**

**Adultos y niños mayores de 12 años 10-20 c.c. después de las comidas y al acostarse.**

2. **La Sala aclara que en el Acta No. 32 de 2009 se aprobó lo correspondiente al uso del producto en embarazo y lactancia.**





**3. La sala aclara que en el Acta No. 32 de 2009 se aprobaron las siguientes contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico.**

### **3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**

#### **3.2.1. MARTESIA 300 mg, 150 mg, 75 mg y 25 mg.**

Expediente : 20015005  
Radicado : 2010013941  
Fecha : 2010/02/17  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 300 mg, 150 mg, 75 mg y 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia con el fin de obtener el registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los perfiles de disolución citados por el interesado en el radicado de la referencia

#### **3.2.2. ÁCIDO VALPROICO 250 mg TABLETAS.**



Expediente : 20016256  
Radicado : 2010012169  
Fecha : 2010/02/12  
Interesado : Biolife S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para los estudios de Biodisponibilidad para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

### 3.2.3 IMATINIB 100 mg

Radicado : 10006234  
Fecha : 2010/02/02  
Interesado : Health Net E.U.

Forma farmacéutica: Cápsulas

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 el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al auto 201000069, para satisfacer el requerimiento emitido por Registros Sanitarios el 14 de enero de 2010.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

### 3.2.4. ZOLTEC® CÁPSULAS 100 mg

Expediente : 20016495  
Radicado : 2010014952



Fecha : 2010/02/19  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene imatinib mesilato equivalente a imatinib 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Uso por especialista. Tratamiento pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC PH+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica. Para tumores del estroma gastrointestinal malignos, el interesado debe presentar mayor información clínica. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayor de tres años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

### 3.2.5. BICALUTAMIDA 50 mg COMPRIMIDOS

Radicado : 10010014  
Fecha : 16/02/2010  
Interesado : Kern Pharma S.L



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

### 3.2.6. BIOSPORIN® CÁPSULA BLANDA CON MICROEMULSIÓN 100 mg

Expediente : 20010244  
Radicado : 2009090814  
Fecha : 2009/11/03  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene ciclosporina 100 mg como microemulsión.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

Solicitud: El grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Los estudios farmacocinéticos del producto como inmunosupresor, allegados por el interesado como respuesta al Auto 2009007507.
2. Unificar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que dos productos con igual composición que cuentan con registro sanitario vigente presentan indicaciones, contraindicaciones y advertencias diferentes.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia y unificar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado

**Indicaciones:** Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

**Contraindicaciones y advertencias y precauciones:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendado. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso de vacunas vivas atenuadas durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, hipercaliemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopia, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y falla renal, susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.

### 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

#### 3.3.1. COPAXONE®

Expediente : 19995178

Radicado : 10007441



Fecha : 2010/02/08  
Interesado : Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Composición: Glatiramero 20 mg jeringa prellenada

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la frecuencia de recaída en pacientes ambulatorios con esclerosis múltiple remitente recurrente, caracterizado por lo menos por una recaída clínica en los dos años previos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes, embarazo, lactancia, menores de 18 años. No hay evidencia de la utilidad del producto en pacientes con enfermedad primaria o secundaria progresiva. Pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular, solamente por vía subcutánea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 39 de 2009 numeral 2.3.1, y solicita la inclusión de una indicación a las ya aprobadas.

Indicaciones: “Reducción de la frecuencia de recaída en pacientes ambulatorios con esclerosis múltiple remitente recurrente, caracterizado por lo menos por una recaída clínica en los dos años previos”.

Nueva indicación: Tratamiento de pacientes que presentan síndrome clínico aislado (CIS o SCA) y que se considera, presentan un riesgo de desarrollar esclerosis múltiple, clínicamente definida (EMCD).

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

**Tratamiento de pacientes que presentan síndrome clínico aislado (CIS o SCA) y lesiones en la resonancia magnética altamente sugestivas de esclerosis múltiple, que se considera presentan alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD), luego de descartar otras entidades que puedan explicar la sintomatología.**



**Adicionalmente, debe ajustar las indicaciones del inserto de acuerdo a las aceptadas por esta sala.**

**3.3.2. SANDOSTATIN LAR<sup>®</sup> MICROESFERAS PARA INYECCIÓN 10 mg  
SANDOSTATIN LAR<sup>®</sup> MICROESFERAS PARA INYECCIÓN 20 mg  
SANDOSTATIN LAR<sup>®</sup> MICROESFERAS PARA INYECCIÓN 30 mg**

Expedientes : 228255, 228254, 228256  
Radicado : 10006887  
Fecha : 2010/02/04  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Acetato de octreotida 10 mg, 20 mg y 30 mg.

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia.

- ❖ Que han conseguido un control adecuado con Sandostatin<sup>®</sup>
- ❖ En quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima

Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin subcutánea:

- ❖ Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide
- ❖ VIPomas
- ❖ Glucagonomas
- ❖ Gastrinomas y / síndrome de Zollinger - Ellison
- ❖ Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.
- ❖ GRFomas

El tratamiento con Sandostatin LAR produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatin LAR estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la octreotida o a uno de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la unificación de las indicaciones para los productos de la referencia, acorde con el inserto de referencia “información para prescribir LATAM, del 15 de septiembre de 2009” aprobado según Acta No. 60 de 2009 numeral 2.14.4.

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

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con acromegalia.

- Que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®
- En quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima

**Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin subcutánea:**

- Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide
- VIPomas
- Glucagonomas
- Gastrinomas y síndrome de Zollinger - Ellison
- Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.
- GRFomas

**El tratamiento con Sandostatina LAR produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina LAR estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.**





### 3.3.3. GENTEAL® 3 mg / mL COLIRIO (SOLUCIÓN OFTÁLMICA)

Expediente : 19904451  
Radicado : 10005767  
Fecha : 2010/02/01  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene hidroxipropilmetil celulosa 3 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Para alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo, provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no usar en lentes de silicona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la unificación de las indicaciones y las contraindicaciones y advertencias del inserto aprobado según acta 36 de 2004 numeral 2.11.36 con las del registro sanitario para el producto de la referencia.

Nuevas indicaciones: Para alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo, provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo. Puede ser usado con todo tipo de lentes.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la unificación de indicaciones en el sentido que el producto puede ser usado con todo tipo de lentes, por lo tanto quedarán así:

**Nuevas indicaciones:** Para alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo, provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo. Puede ser usado con todo tipo de lentes.



## **Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes**

### **3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

#### **3.4.1. SOMATULINE AUTOGEL 60 mg SOMATULINE AUTOGEL 90 mg SOMATULINE AUTOGEL 120 mg**

Expedientes : 19935650/ 19935648/ 19995723  
Radicado : 10009666  
Fecha : 15/02/2010  
Titular : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

#### Composición:

Somatuline autogel 60 mg: Cada 0.3 mL contiene lanreotida acetato 73,20 mg equivalente a lanreotida base 60,00 mg.

Somatuline autogel 90 mg: Cada jeringa prellenada contiene lanreotide acetato 109,80 mg equivalente a 90 mg lanreotide base.

Somatuline autogel 120 mg: Cada jeringa prellenada contiene lanreotida acetato equivalente a lanreotida 120 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable/ solución inyectable de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: En algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, Lanreotida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con Lanreotida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis

Página 18 de 45



meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 47 de 2009, numeral 2.4.7 sobre los productos de la referencia, con el fin de confirmar la aprobación del inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe, y Cono Sur, en el cual ya se mencionaba la información sobre alteración hepática, renal y vejez, en relación con el volumen de distribución y tiempo medio de residencia como lo proponía IPSEN GROUP.

Lo anterior, con el fin de confirmar la aprobación de este inserto; ya que, puede entenderse como pendiente cuando el presentado ya incluía la información solicitada por la Comisión Revisora de Medicamentos en el segundo párrafo del concepto.

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

### 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 3.5.1. SORBUTOS

Expediente : 19932096  
Radicado : 10011085  
Fecha : 19/02/2010  
Interesado : Laboratorios Farmacéuticos Gusdamar Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL, contiene:

Guayacolato de glicerilo	2000,0 mg,
Dextrometorfano bromhidrato	200,0 mg.



Indicaciones: Antitusígeno- expectorante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y pacientes asmáticos. No administrar a niños menores de dos años, ni a pacientes que reciben inhibidores de la MAO, puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la condición de Venta Libre para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de la condición de venta a VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA**

**3.5.2. ENSURE POLVO  
ENSURE LÍQUIDO  
PEDIASUREPOLVO  
PEDIASURE LÍQUIDO**

Expedientes : 54710/ 48614/ 17702/ 36650  
Radicado : 10010736  
Fecha : 18/02/2010  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información presentada con el memorial bajo los lineamientos de la normatividad sanitaria colombiana y en consecuencia, acceder a las siguientes peticiones:

- ❖ Revocar los conceptos señalados en los numerales 2.5.2; 2.5.3; 2.5.4 y 2.5.5 del Acta N° 56 en virtud de los cuales se conceptuó que los productos en referencia debían ser clasificados como suplementos alimenticios.
- ❖ En ese sentido, se solicita conceptuar que los productos Ensure Líquido, Ensure Polvo, Pediasure Polvo y Pediasure Líquido son y deben continuar siendo clasificados como medicamentos de venta libre, de acuerdo con la normatividad sanitaria colombiana que regula la materia, y como se



comprueba con la información y los documentos referenciados y presentados en esta solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la Resolución No. 2009025533 de 2009 en el literal c de la Nota Importante “Para aquellos productos con contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamento y cuenten con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de alguna enfermedad.” Continúan siendo clasificados como medicamentos

### 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

#### 3.6.1. RADICADO 10011084

Fecha : 19/02/2010

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en continuidad con la radicación N° 10007241 de Winthrop (Colombia), se informa sobre la suspensión para autorizar la comercialización de medicamentos que contengan Sibutramina en la Unión Europea (U.E). Sibutramina se encuentra indicada como terapia adyuvante dentro de un programa de manejo de peso para la obesidad.

Basados en los resultados del estudio sobre desenlaces cardiovasculares de Sibutramina *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes* (SCOUT), el Comité Europeo de Productos Medicinales para Uso Humano (CI-IMP, por sus siglas en inglés) ha concluido que el perfil riesgo/beneficio de sibutramina no se mantiene favorable, y por consiguiente han recomendado que todas las autorizaciones de comercialización para medicamentos que contengan sibutramina sean suspendidas en la U.E.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

Desde ahora, los prescriptores no deben realizar formulaciones de sibutramina, y deben revisar el tratamiento de los pacientes que actualmente vienen consumiendo sibutramina. Las farmacias igualmente deben detenerse en la



dispensación del producto. Los pacientes que están siendo tratados con sibutramina deben buscar el consejo de su médico tratante de manera oportuna para discutir medidas alternativas para perder peso, incluyendo el uso de dieta y de regímenes de ejercicio. Los pacientes que deseen detener el tratamiento antes de visitar a su médico tratante lo pueden hacer en cualquier momento.

Información adicional de las inquietudes de seguridad:

El estudio SCOUT consistió en un estudio aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo en un período de 6 meses en donde todos los participantes recibieron sibutramina. El estudio fue conducido como un compromiso con el CHMP de evaluar la seguridad y el beneficio potencial del uso a largo plazo de sibutramina.

El estudio incluyó cerca de 9.800 pacientes obesos o con sobrepeso de 55 años de edad o mayores, con riesgo alto de presentar eventos cardiovasculares. En el estudio estos pacientes, de alto riesgo, fueron tratados con sibutramina hasta por 6 años.

Los pacientes tratados con sibutramina experimentaron un incremento de 16% en el riesgo de presentar un desenlace primario de un infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, paro cardíaco reanimado, o muerte cardiovascular (561/4906, 11,4 %) comparado con el grupo tratado con placebo (490/4898, 10.0 %) (Razón de riesgo 1.161 [95 % IC 1.029, 1311];  $p=0.016$ ).

Este resultado fue determinado por una incidencia aumentada de infartos de miocardio no fatales y accidentes cerebrovasculares.

Llamado al reporte:

Por favor, tener en mente que cualquier sospecha de reacción adversa después del uso de medicamentos que contengan sibutramina debe ser reportado. Los detalles del reporte (nombre, lugar del reporte, teléfono de contacto, evento adverso, etc.) deben remitirse a [farmacovigilancia.colombia@sanofi-eventis.com](mailto:farmacovigilancia.colombia@sanofi-eventis.com).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la recomendación del Comité Europeo de Productos Medicinales para Uso Humano (CI-IMP, por sus siglas en inglés) de la suspensión de la autorización de comercialización de medicamentos que contengan Sibutramina en la Unión Europea (U.E). Esta Sala recomendó



**llamar a revisión de oficio todos los medicamentos que contengan el principio activo Sibutramina con el fin de evaluar Riesgo/Beneficio.**

### **3.6.2. RADICADO 10006221**

Interesado : Productos Roche S.A  
Fecha : 02/02/2010

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de seguridad correspondiente a la evaluación de seguridad de Tamiflu (oseltamivir) en niños menores a 1 año de edad que surgió (después de las medidas de emergencia tomadas en EE.UU. y en la UE en respuesta al comienzo de la gripe porcina H1N1) para brindar información sobre el uso de oseltamivir en niños infectados con influenza. Por tanto se llevó a cabo una revisión de los datos preclínicos y clínicos pertinentes a niños. En los estudios preclínicos en ratas jóvenes de 7 días de edad, el nivel más alto de dosis de oseltamivir fosfato (OP, sal de fosfato de la prodroga oseltamivir) no asociada con efectos adversos fue de 500 mg/ kg. Esto dio como resultado un margen de seguridad 20 veces mayor para carboxilato de oseltamivir (fracción activa OC). El margen de seguridad de 300 veces para oseltamivir es grande pero puede cambiar basado en la biodisponibilidad o en la tasa de conversión a OC en niños. La seguridad clínica de oseltamivir fue evaluada en 2477 niños en estudios observacionales retrospectivos, prospectivos y estudios clínicos en EE.UU, Alemania y Japón. La mayoría de los estudios usaron una dosis de 2 mg/kg/dosis bid. En CASG 114, un estudio en curso del NIH, la seguridad y el PK fueron evaluados en 40 niños tratados con oseltamivir (3 a 3.5 mg/kg/dosis bid). En todos estos estudios se encontró que oseltamivir era generalmente seguro y bien tolerado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del reporte de seguridad de Tamiflú y da curso del mismo a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia**

### **3.6.3. RADICADO 10005804**

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos  
Fecha : 01/02/2010



Principio activo: Deferasirox

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en respuesta al seguimiento de eventos adversos con el medicamento Exjade<sup>®</sup>, la FDA sugiere que puede haber relación del riesgo en su uso con el desarrollo de falla renal, hemorragia gastrointestinal y muerte en pacientes mayores con Síndrome Mielodisplásico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe y da curso del mismo a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO.

#### 3.7.1. CALCIAMIN GRANULADO.

Expediente : 19906354  
Radicado : 2008092  
Fecha : 2008/08/29  
Interesado : Laboratorios Industriales Farmacéuticos Meoz Ltda

Composición: Fosfato Dibásico de calcio 11,19 g equivalente a de calcio - gluconato de calcio 4,41 g equivalente a de calcio.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio, prevención y tratamiento de la osteoporosis, embarazo y lactancia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia. Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis renal. Evítese administración concomitante con digitálicos.





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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza, este caso, para las próximas sesiones ordinarias del mes de mayo de 2010 en consideración a que el documento no fue recibido por los Comisionados

### 3.7.2. RADICADO 10009817

Fecha : 16/02/2010  
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 las revisiones de oficio de los productos con la indicación de antiinflamatorios, en los casos en que el titular hasta el momento no dio respuesta al llamamiento de oficio considerando lo siguiente: en el acta 08 de 2008, numeral 2.8.33 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorio solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica. Si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio. Con el fin de dar término a este proceso por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios y considerando que el tiempo ha sido suficiente para acogerse a lo indicado, se solicita concepto para cancelar registros.

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

### 3.7.3. NEUROBASAL

Expediente : 19975846  
Radicado : 2009047322



Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 1200 mg de Piracetam

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

Solicitud: El interesado allega respuesta al llamado a revisión de oficio, según radicado N° 2009075703 de 17/07/2009, el cual fue entregado al abogado el día 17/02/2010, en dicha respuesta el interesado manifiesta que presentará la modificación por cambio de formulación y dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio, revisada la base de datos del INVIMA a la fecha el interesado no ha presentado ninguna trámite de modificación al registro sanitario.

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

#### 3.7.4. SUERO ORAL POLVO.

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

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

	<b>ACTUAL</b>	<b>REFORMULACIÓN</b>
Cloruro de sodio	12,540 g	12,683 g.



Cloruro de potasio	5,380 g.	7,317 g.
Citrato trisódico dihidrato	10,400 g.	14,143 g.
Dextrosa (glucosa)	71,680 g.	65,854 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Solicitud: Concepto dentro de la revisión de oficio. El interesado presentó respuesta a la revisión de oficio la cual se remite a la Comisión Revisora para así proceder a decidir de fondo.

Antecedentes: Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el Director General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionada con el registro sanitario para sales de hidratación oral, fórmula OMS, por la cual según dicha comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la fórmula de la Organización Mundial de la Salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes. Es importante anotar que la fórmula que describe el acuerdo 228 de 2002, es sales de rehidratación oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 26 de 2008, numeral 2.3.3 solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda se conceda autorización para agotar existencias mientras se procede a la reformulación del producto de la referencia**

### 3.7.5. MULTIDOL CÁPSULAS

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



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

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

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

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

Solicitud: Concepto dentro de la revisión de oficio. El interesado presentó respuesta la cual se remite a la Comisión Revisora para su estudio y concepto,

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en el sentido de aprobar la indicación de “analgésico”, y debe eliminar la palabra esteroide. Se da por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio

**3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN.** No se presentaron casos para este ítem

**3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.** Estos casos serán conceptuados en la reunión del 29 de abril

**3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.** No se presentaron casos para este ítem



### 3.11. CONSULTAS, VARIOS.

#### 3.11.1. FLUOROURACILO INYECCIÓN 500 mg.

Expediente : 19905209  
Radicado : 2009083940  
Fecha : 2009/08/10  
Interesado : Al Pharma S.A.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de fluorouracilo

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento paliativo de los tumores malignos principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes en mal estado de nutrición, función de la médula ósea inferior o la normal o con infecciones potencialmente graves.

Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se puede aceptar el producto Fluorouracilo inyección 500 mg donde se incluye en la formulación la trometamina o DCI trometamol (sustancia amortiguadora)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta dada por el interesado por lo tanto se acepta el producto en las condiciones como la presenta, incluyendo la trometamina como sustancia amortiguadora

#### 3.11.2. NALOXONA CLORHIDRATO 0,4 mg/mL

Radicado : 10010022



Fecha : 2010/02/16  
Interesado : M.P.R & CIA. LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar las vías de administración del producto de la referencia, para dar respuesta al auto No. 2009007997 de Registros Sanitarios.

Vías de administración:

- Intramuscular.
- Intravenosa.
- Subcutánea.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia, las vías de administración:

- Intramuscular.
- Intravenosa.
- Subcutánea.

### 3.11.3. ADVIL FASTGEL®

Expediente : 19928963  
Radicado : 10008336  
Fecha : 2010/02/10  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada cápsula blanda contiene Ibuprofeno (solubilizado) 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico / Antipirético

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al Ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetilsalicílico o AINES, pacientes con asma, broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico;



enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica, insuficiencia hepática severa. No administre durante el tercer trimestre del embarazo.

#### Advertencias y precauciones:

No administrar en personas que padezcan de lupus eritematoso sistémico. Suspenda la administración y consulte al médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.

Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: Una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está lactando o en embarazo, si usted está consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el Ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetil salicílico. La administración concomitante con el ácido acetil salicílico aumenta el riesgo de úlcera-gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos cortos de tiempo. Adminístrese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que ha revisado toda la información sometida para su aprobación y ha hecho los ajustes solicitados en el Acta No. 59 de 2009 numeral 2.11.6, para garantizar que las etiquetas contengan toda la información requerida para los pacientes y médicos prescriptores estén lo mejor informados en cuanto a las indicaciones, beneficios, contraindicaciones y advertencias. Por lo cual solicita se apruebe la información presentada.

#### Posología:



Adultos y niños mayores de 12 años: Tome una cápsula blanda cada 4 a 6 horas. Si el dolor o fiebre no responden a 1 cápsula blanda, se pueden tomar 2 pero sin exceder de 6 cápsulas blandas en 24 horas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica para las artes del material de empaque para el producto de la referencia

#### 3.11.4. RADICADO 10011086

Fecha : 19/02/2010  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar en qué norma farmacológica deben estar incluidos los siguientes productos:

##### 1. Ben Gay Deportistas

Indicación : Contrairritante, rubefaciente  
Composición : Cada 100 g de crema contiene Salicilato de Metilo 28 g,  
Mentol 10 g.

##### 2. Ben Gay Crema

Indicación : Contrairritante, rubefaciente  
Composición : Cada 100 g de crema contiene salicilato de metilo 15 g,  
mentol 10 g.

Por lo anterior, se solicita a dicha Sala conceptuar sí los productos Ben Gay Deportistas y Ben Gay Crema pueden quedar incluidos en la norma farmacológica 13.1.9.0.N10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 13.1.9.0.N10, los productos:

#### Ben Gay Deportistas





**Indicación** : **Contrairritante, rubefaciente**  
**Composición** : **Cada 100 g de crema contiene Salicilato de Metilo 28 g, Mentol 10 g.**

### **Ben Gay Crema**

**Indicación** : **Contrairritante, rubefaciente**  
**Composición** : **Cada 100 g de crema contiene salicilato de metilo 15 g, mentol 10 g.**

### **3.11.5. RADICADO 10011082**

Fecha : 19/02/2010  
Interesado : Instituto Grifols S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si un producto con concentración de 100 UI/mL de factor antihemofílico VIII se encuentra amparado en la Norma Farmacológica 17.4.0.0.N10 coagulantes y hemostáticos.

La consulta se debe a que en la edición 2006 de las Normas Farmacológicas aparecen las cantidades nominales del producto sin expresar su contenido en concentración, como se muestra a continuación:

4293	B028D051	FACTOR VIIA RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN INYECTABLE	60K UI/VIAL
	B028D02	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO, FACTOR VIII	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	No menos de 100 UI
	B02BD02	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO, FACTOR VIII	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	250 UI
	B028D02	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO, FACTOR VIII	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	500 UI
	B028D02	FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO HUMANO	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	250 UI, 3.6 mg/vial
	B028D02	FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO HUMANO	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	500 UI, 7.2 mg/vial
	B028D02	FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO HUMANO	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A	1000 UI,



			SOLUCIÓN INYECTABLE	15,0 mg/vial
--	--	--	---------------------	-----------------

Con base en los productos disponibles en el mercado se interpreta que los contenidos nominales están expresados por vial (250 UI/Vial, 1000 UI/Vial). Sin embargo, la norma no especifica el tamaño del vial.

Igualmente por los volúmenes manejados normalmente para este tipo de productos se entiende que se trata de viales de 10 mL, lo cual resulta que las concentraciones incluidas en normas son 25 UI/mL, 50 UI/mL y 100 UI/mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto con concentración de 100 UI/mL se incluye en la Norma Farmacológica 17.4.0.0.N10

### 3.11.6. DOLOFLEX GEL TÓPICO

Radicado : 10011065  
Fecha : 19/02/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el estudio de penetrabilidad dérmica que sustente el pedido de registro del producto de la referencia.

Composición: Cada gramo de gel contiene diclofenaco sódico 10 mg

Forma farmacéutica: Gel Tópico

Condición de venta: Sin fórmula médica

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de penetrabilidad del producto. Sin embargo, el interesado debe dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 del 23 de febrero de 2010

### 3.11.7. RADICADO 10010230



Fecha : 17/02/2010  
Interesado : Bayer S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta los conceptos emitidos en Acta N° 32 de 2009, numeral 2.3.22, donde se aprueba la indicación como antiagregante plaquetario para aspirina 100 mg y en el Acta N° 59 del 2009, numeral 2.11.12, donde se aprueban los comerciales para televisión del producto antes mencionado, se solicita estudiar y aprobar el material POP para campañas educativas sobre prevención de factores de riesgo en enfermedad cardio-cerebrovascular, las cuales buscan motivar a la población colombiana en la detección temprana de factores de riesgo, especialmente los modificables, asociados a la enfermedad cardio-cerebrovascular, estas campañas están dirigidas a toda la población sin distinción alguna y serán transmitidas por medios masivos de comunicación.

Estas piezas llevan el aval de la Fundación Colombiana del Corazón de la Sociedad Colombiana de Cardiología. Las piezas son las siguientes:

- Material POP: “Uno de cada tres”
- Material POP: “Cuida tu corazón 1”
- Material POP: “Cuida tu corazón 2”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el Programa Educativo Empresarial y Material POP para Campañas Educativas sobre Prevención de Factores de Riesgo en Enfermedad Cardio-cerebrovascular del producto en referencia no contraviene la normatividad vigente en materia de publicidad.

### 3.11.8. RADICADO 10010232

Fecha : 17/02/2010  
Interesado : Bayer S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta los conceptos emitidos en Acta N° 32 de 2009, numeral 2.3.22, donde se aprueba la indicación como antiagregante plaquetario para aspirina 100 mg y en el Acta N° 59 del 2009,



numeral 2.11.12, donde se aprueban los comerciales para televisión del producto antes mencionado, se solicita estudiar y aprobar el material POP para campañas educativas sobre prevención de factores de riesgo en enfermedad cardio-cerebrovascular, las cuales buscan motivar a la población colombiana en la detección temprana de factores de riesgo, especialmente los modificables, asociados a la enfermedad cardio-cerebrovascular, estas campañas están dirigidas a toda la población sin distinción alguna y serán transmitidas por medios masivos de comunicación.

Estas piezas llevan el aval de la Fundación Colombiana del Corazón de la Sociedad Colombiana de Cardiología. Las piezas son las siguientes:

- Comercial para televisión que lleva referencias el título: “Sobrepeso” con una duración de 20 segundos.
- Comercial para televisión que lleva por referencia el título: “Vida Sedentaria” con una duración de 20 segundos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el Programa Educativo Empresarial y Material POP para Campañas Educativas sobre Prevención de Factores de Riesgo en Enfermedad Cardio-cerebrovascular del producto en referencia no contraviene la normatividad vigente en materia de publicidad

### 3.11.9. RADICADO 10010773

Fecha : 18/02/2010  
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para estudio y aprobación, el programa de promoción educativo del producto CARDIOASAWIN (Ácido Acetilsalicílico 100 mg Tabletas recubiertas) en 4 folletos, donde aparece la marca del producto de la misma forma que ha sido conceptualizado positivamente por la Sala en Acta N°. 59 de 2009, para Aspirina.

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



**que el Programa de promoción educativo del producto CARDIOASAWIN no contraviene la normatividad vigente en materia de publicidad**

### **3.11.10. PREGABALINA CÁPSULAS 75, 150 Y 300 mg.**

Radicado : 10009873  
Fecha : 2010/02/16  
Interesado : ABL Pharma

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conocer si se puede obtener Registro Sanitario para el producto de la referencia, con la única indicación terapéutica “tratamiento de dolor neuropático central y periférico en adultos” sin presentar estudios de Biodisponibilidad, una vez cese la protección de esta sustancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto debe contener todas las indicaciones aprobadas para este principio activo, entre las cuales figura anticonvulsivante, y por lo tanto requiere estudios de biodisponibilidad

### **3.11.11. SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA FÓRMULA A**

Expediente : 20015596  
Radicado : 2010005098  
Fecha : 2010/01/16  
Interesado : Fenwal Colombia Ltda.

Composición: Cada 100 mL contiene:

Dextrosa (monohidrato) USP	2,45 g
Citrato de sodio (dihidrato) USP	2.2 g
Ácido cítrico (Anhidro) USP	730 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Indicado para el uso en procesos de citaféresis, plaquetaféresis, en general indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis.

Contraindicaciones: Está contraindicada en personas a las que la terapia anticoagulante no se pueda ejecutar.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones y la reclasificación del producto a medicamento con base en las indicaciones de uso.

Nuevas Indicaciones: Esta solución está indicada para el uso como anticoagulante en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis. Solución indicada como anticoagulante regional en la terapia de reemplazo renal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las mismas características de uso, aplicación y exposición al paciente el producto de la referencia debe ser reclasificado como medicamento con las siguientes indicaciones:

**Esta solución está indicada para el uso como anticoagulante en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis. Solución indicada como anticoagulante regional en la terapia de reemplazo renal.**

**3.11.12. NCTF 135  
NCTF 135 HA**

Radicado : 09107049 / 9100948

Fecha : 12/12/2009

Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en Acta N°. 14 de diciembre de 2009 la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptuó lo siguiente:



"...2.6 A solicitud de la señora BETTY ALEXANDRA RIVERA, mediante oficio de 1 de noviembre de 2009; radicado N° 9100948 solicita se conceptúe si los productos NCTF 135 Y NCTF 135 HA utilizados en Mesoterapia requieren o no de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

*CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, y teniendo en cuenta que los productos NCTF 135 Y NCTF 135 HA utilizados en Mesoterapia, incluyen componentes que ejercen acciones metabólicas, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera necesario remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos..."*

El interesado remite los documentos para la consulta de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto si requiere registro sanitario. Así mismo conceptúa esta Sala que la evidencia presentada es insuficiente para demostrar la eficacia y seguridad del producto en el uso propuesto. Por lo anterior el interesado debe presentar toda la documentación requerida para medicamento nuevo de acuerdo con lo especificado en el Decreto 677 de 1995**

### **3.11.13. RADICADO 09092386**

Fecha : 21/10/2009  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes preguntas relacionadas con la realización de programas de uso compasivo de medicamentos, bien sea con moléculas no aprobadas o con moléculas aprobadas en indicaciones no aprobadas.

En este caso estos programas involucran pacientes oncológicos, que en el momento de acceder a ellos, tienen una expectativa de vida corta y este tipo de programas como último recurso terapéutico.

Las preguntas son:



1. ¿Estos programas deben ser previamente aprobados por la Comisión Revisora de Medicamentos?
2. ¿Podría establecerse un procedimiento expedito de aprobación (menor tiempo) para estos programas, dadas las características especiales e individuales de estos pacientes?
3. ¿En el momento de ser aprobado el programa por la Comisión Revisora se podría preaprobar un número X de pacientes, con el fin de agilizar el acceso a medicamentos y una vez el Comité de Ética y/o investigación de la institución involucrada haya aprobado su uso, radicar ante dicha Comisión los documentos correspondientes a cada paciente que ingrese al programa?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un protocolo de investigación completo, con la aprobación correspondiente de un Comité de Ética avalado, con el fin de que esta Sala realice la evaluación del protocolo y la evaluación farmacológica

#### 3.11.14. RADICADO 10013161

Fecha : 26/02/2010  
Interesado : David José Otero Juliao.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información sobre que trámites, documentos o requisitos que son necesarios para exportar plasma patológico (plasma contaminado) hacia USA.

Esta operación de exportación se efectuaría a la ciudad de Boca Ratón y la entidad receptora sería Research Sample Bank, laboratorio que esta interesado que se le envíe el mencionado plasma desde Colombia para continuar con sus estudios científicos, creación de medicinas, vacunas, antibióticos, etc.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el radicado de la referencia podría ser considerado por esta Sala si hace parte de un protocolo de investigación debidamente diligenciado y aprobado por el Comité de Ética respectivo





**3.11.15.** Mediante comunicado DG 100-0170-10 La Dirección General del INVIMA envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, correspondencia allegada a ese despacho la cual se relaciona a continuación:

Radicado 10016685, remitido por el Ministerio de la Protección Social, referente al vacío técnico en el acuerdo 008 para la realización de estudios de medicina nuclear, lo anterior para su conocimiento, análisis y respuesta

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el tema no es de su competencia y recomienda redireccionarlo a la Subdirección de Insumos para la Salud

#### **3.11.16. ROTARIX**

Radicado : 10024184  
Fecha : 12/04/2010  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, para su conocimiento el último comunicado con relación a la vacuna Rotarix en el que se informa que se han indicado diversos experimentos y evaluaciones para caracterizar más a fondo la presencia de DNA de PCV observado en frascos viales de la vacuna rotarix.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el último comunicado con relación a la vacuna Rotarix y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

**3.11.17.** Mediante comunicado DG 100-0209-10 la Dirección General del INVIMA envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, correspondencia allegada a ese despacho con radicado 10022385 del 16/04/2010 en 57 folios enviados por GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.,



referente a la vacuna Rotarix, para su conocimiento y repose en el expediente respectivo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué la evaluación y las conclusiones que aparecen en el documento allegado hacen referencia a la vacuna de polio inactivada y no a la vacuna Rotarix.

### 3.12. ACLARACIONES.

#### 3.12.1. TERBINAFINA + MOMETASONA

Radicado : 10009930  
Fecha : 2010/02/16  
Interesado : Lafranco S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión de Terbinafina + Mometasona contiene 1 g de de terbinafina y 0,1 g de Mometasona Furoato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación del concepto del Acta No. 03 de 2009 numeral 2.1.2 en el sentido de expresar las concentraciones de los activos en la forma farmacéutica de emulsión como terbinafina 1% y mometasona 0.1%.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido de expresar las concentraciones de los principios activos del producto de la referencia así:

Terbinafina 1%  
Mometasona 0.1%.

Forma farmacéutica: Emulsión

#### 3.12.2. TRIMEBUTINA 100 mg +SIMETICONA 37.5 mg COMPRIMIDOS TRIMEBUTINA 200 mg +SIMETICONA 75 mg COMPRIMIDOS



Radicado : 10008463  
Fecha : 2010/02/10  
Interesado : Aulen Pharma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 32 de 2009 numeral 2.1.7.6, en el sentido de que la forma farmacéutica es comprimidos y no cápsulas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que la forma farmacéutica del producto de la referencia es comprimidos

### 3.13. VARIOS

3.13.1. Teniendo en cuenta que el hidrato de cloral es un medicamento que ha estado incluido desde años atrás en las Normas Farmacológicas (oficiales 2002) y que había sido excluido por cuanto no existía evidencia de comercialización del producto en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda volver a incluir en Normas Farmacológicas el producto HIDRATO DE CLORAL a solicitud del Fondo Nacional de Estupefacientes, de acuerdo con la justificación presentada por los mismos.

Norma Farmacológica: 19.17.1.0.N10

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
Cloral Hidrato	Cápsulas Supositorios	250 mg y 500 mg 325 mg, 500 mg y 650 mg

3.13.2. La Doctora Martha Cecilia Rodríguez Ramírez socializa y entrega a los Comisionados la nueva Resolución No. 2010009467 del 14 de abril de 2010, “Por la cual se modifica la Resolución No. 2007025594 del 1° de



**noviembre de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”**

Siendo las 17:00 horas del 28 de abril de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora



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



---

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