



COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 18

SESIÓN ORDINARIA

29 DE ABRIL DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2010034381 del 09 de abril de 2010 la empresa RP PHARMA S.A. solicita autorización para importar y distribuir “en cantidades comerciales y con lote abierto con fin de realizar varias importaciones” para el producto ANFOTERICINA B LIPOSOMADA, INYECTABLE LIOFILIZADO 50 mg

Cantidad solicitada: 10.000 Unidades.
Concentración: 50 mg

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

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.

3.9.2. Mediante radicado 2010038431 del 20 de abril de 2010 la empresa NOVARTIS S.A. Solicita autorización de importación para el producto AFINITOR (EVEROLIMUS)

Documento de identidad : C.C. 79'414.707.
Cantidad solicitada : 180 Tabletas.
Concentración : Tabletas 10 mg.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 AFINITOR (EVEROLIMUS) 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.3. Mediante radicado 2010033299 del 07 de abril de 2010 la empresa SINUS LTDA. Solicita autorización para la importación del producto GENERAID PLUS POLVO, LATA POR 400 g.

Documento de identidad : R.C. 107'468.399.
Cantidad solicitada : 36 Unidades.
Presentación : Lata x 400 g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto GENERAID PLUS POLVO, LATA POR 400 g., cantidad solicitada 36 unidades, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.4. Mediante radicado 2010037210 del 16 de abril de 2010 la empresa GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. solicita autorización de importación para el producto ELTROMBOPAG (REVOLADE) TABLETAS x 25 mg.

Documento de identidad : C.C. 20'305.183
Cantidad solicitada : 4 Frascos.
Concentración : 25 mg.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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) TABLETAS x 25 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.5. Mediante radicado 2010032636 del 06 de abril de 2010 el Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, solicita autorización de importación para el producto LUTECIO – 177 (Actividad 100 – 200 mCi cada una).

Documento de identidad : C.C. 19'095.267
Cantidad solicitada : 600 mCi.
Concentración : 200 mCi.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 177-LUTECIO 200 mCi, cantidad solicitada 3 dosis, 600 mCi, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.6. Mediante radicado 2010037563 del 19 de abril de 2010 la empresa FUNDACIÓN VALLE DEL LILI solicita autorización de importación para el producto ACTH CORTROSYN Ampolla Por 250µg.

Documento de identidad : T.I. 95.051'309.210
Cantidad solicitada : 1 Dosis.



Concentración : 250µg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.7. Mediante radicado 2010037561 del 19 de abril de 2010 la empresa FUNDACIÓN VALLE DEL LILI solicita autorización de importación para el producto CYNOMEL 25µg.

Documento de identidad : C.C. 66'775.785
Cantidad solicitada : 150 tabletas pr mes por 12 meses.
Concentración : 25µg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CYNOMEL 25µg.tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.8. Mediante radicado 2010031457 del 31 de marzo de 2010 la empresa FUNDACIÓN VALLE DEL LILI solicita autorización de importación para el producto ACTH CORTROSYN Ampolla 250µg.

Documento de identidad : C.C. 1.144'038.186
Cantidad solicitada : 1 Dosis.
Concentración : 250µg.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.9. Mediante radicado 2010033463 del 08 de abril de 2010 la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto ARCHES TINNITUS RELIEF FORMULA, CÁPSULAS

Documento de identidad: C.C. 17'004.854.
Cantidad solicitada: 400 Capsulas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no ha dado respuesta al requerimiento efectuado mediante Acta No. 59 de 2009: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto”*

3.9.10. Mediante radicado 2010032770 del 06 de abril de 2010 la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto ARCHES TINNITUS RELIEF FORMULA, CÁPSULAS

Documento de identidad : C.C. 24'169.965.
Cantidad solicitada : 400 Cápsulas.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no ha dado respuesta al requerimiento efectuado mediante Acta No. 59 de 2009: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto”*

3.9.11. Mediante radicado 2010033265 del 07 de abril de 2010 la empresa SELIG DE COLOMBIA S.A., solicita autorización de importación para el producto YITTRIUM (Y90) 40 mCi

Documento de identidad : T.I. T2Z-0257.507.
Cantidad solicitada : 1 Dosis.
Concentración : 40 mCi

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.12. Mediante radicado 2010032879 del 06 de abril de 2010 la empresa SELIG DE COLOMBIA S.A. Solicita autorización de importación para el producto YITTRIUM (Y90) 40 mCi

Documento de identidad : C.C. 24'385.877.
Cantidad solicitada : 1 Dosis.
Concentración : 40 mCi

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

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

Página 7 de 24



el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.13. Mediante radicado 2010032785 del 06 de abril de 2010 la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto L – CARNITINA 1 mg/ 10 mL., solución oral

Documento de identidad : R.C. 1.096'947.106.
Cantidad solicitada : 18 frascos por 120 c.c.
Concentración : 1 mg/ 10 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto L-CARNITINA 1 mg /10 mL Solución oral, cantidad 18 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.14. Mediante radicado 2010033701 del 08 de abril de 2010 la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., solicita autorización de importación para el producto VIDAZA (AZACITIDINA) 100 mg, ampollas

Documento de identidad : C.C. 2'834.610.
Cantidad solicitada : 42 ampollas.
Concentración : 100 mg.

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

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



teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla, cantidad 42 ampollas, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.15. Mediante radicado 2010033705 del 08 de abril de 2010 la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., solicita autorización de importación para el producto VIDAZA (AZACITIDINA) 100 mg, ampollas

Documento de identidad : C.C. 19'270.075.
Cantidad solicitada : 42 ampollas.
Concentración : 100 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla, cantidad 42 ampollas, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.16. Mediante radicado 2010039847 del 26 de marzo de 2010 la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., solicita autorización de importación para el producto VIDAZA (AZACITIDINA) 100 mg, ampollas

Documento de identidad : C.C. 31'370.763.
Cantidad solicitada : 40 ampollas.
Concentración : 100 mg.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla, cantidad 40 ampollas, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.17. Mediante radicado 2010034133 del 09 de abril de 2010 la empresa ORPHAN PHARMA S.A.S., solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS

Documento de identidad : C.C. 16'747.644.
Cantidad solicitada : 90 Tabletas.
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.18. Mediante radicado 2010034141 del 09 de abril de 2010 la empresa ORPHAN PHARMA S.A.S., solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS

Documento de identidad : C.C. 94'413.268.
Cantidad solicitada : 90 Tabletas.
Concentración : 300 mg.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.19. Mediante radicado 2010034143 del 09 de abril de 2010 la empresa ORPHAN PHARMA S.A.S., solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS

Documento de identidad : C.C. 6'398.360.
Cantidad solicitada : 30 Tabletas.
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.20. Mediante radicado 2010034144 del 09 de abril de 2010 la empresa ORPHAN PHARMA S.A.S., solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS



Documento de identidad : C.C. 6'398.360.
Cantidad solicitada : 30 Tabletas.
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.21. Mediante radicado 2010034138 del 09 de abril de 2010 la empresa ORPHAN PHARMA S.A.S., solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS

Documento de identidad : C.C. 14'605.338.
Cantidad solicitada : 90 Tabletas.
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. 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 TENOFOVIR (FUMARATO DE DISOPROXILO), 300 mg TABLETAS, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia



3.9.22. Mediante radicado 2010035357 del 13 de abril de 2010 la empresa ORPHAN PHARMA S.A.S., solicita autorización de importación para el producto SENSIPAR (CINACALCET HCl) 30 mg, TABLETAS

Documento de identidad : C.C. 38'964.000.
Cantidad solicitada : 90 Tabletas.
Concentración : 30 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CINACALCET HCL (SENSIPAR) 30 mg, cantidad 90 tabletas, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.23. Mediante radicado 2010038316 del 20 de abril de 2010 la empresa GLOBAL PHARMA LTDA., solicita autorización de importación para el producto RIMSO 50 (DIMETIL SULFOXIDO) 50 % LOCIÓN

Documento de identidad : C.C. 42'774.470.
Cantidad solicitada : 1 Frasco.
Concentración : 50%.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto RIMSO 50 (DIMETIL SULFOXIDO) 50 % LOCIÓN, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia



3.9.24. Mediante radicado 2010038305 del 20 de abril de 2010 la empresa GLOBAL PHARMA LTDA., solicita autorización de importación para el producto LIORESAL INTRATECAL (BACLOFEN) 10 mg / 20 mL ampolla.

Documento de identidad : T.I. 94.042'509.510.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla
Concentración : 10 mg / 20 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.25. Mediante radicado 2010028964 del 25 de marzo de 2010 la empresa GLOBAL PHARMA LTDA., solicita autorización de importación para el producto CREON (PANCREALIPASA) 24000 UI TABLETAS.

Documento de identidad : T.I. 96101014727.
Cantidad solicitada : 360 Tabletas.
Concentración : 24000UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto CREON (PANCREALIPASA) 24000 UI TABLETAS, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia



3.9.26. Mediante radicado 2010032008 del 05 de abril de 2010 la empresa GLOBAL PHARMA LTDA., solicita autorización de importación para el producto MIDODRINE 5 mg TABLETAS.

Documento de identidad : C.C. 43'723.040.
Cantidad solicitada : 190 Tabletas.
Concentración : 5 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Midodrine 5mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.27. Mediante radicado 2010037882 del 19 de abril de 2010 la empresa LISTMEDIC'S & CIA. Ltda., solicita autorización de importación para el producto AMPHOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg AMPOLLAS.

Documento de identidad : T.I. 98.051'459.610.
Cantidad solicitada : 70 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia tiene registro sanitario vigente.

3.9.28. Mediante radicado 2010037883 del 19 de abril de 2010 la empresa LISTMEDIC'S & CIA. Ltda., solicita autorización de importación para el producto POLIMIXINA E COLISTIN 150 mg AMPOLLAS.



Documento de identidad : C.C. 4'933.196.
Cantidad solicitada : 25 Ampollas.
Concentración : 150 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.29. Mediante radicado 2010037953 del 19 de abril de 2010 la empresa BIOTOSCANA S.A., solicita autorización de importación para el producto FACTOR XIII (FIBROGAMIN) 250 UI AMPOLLAS.

Documento de identidad : T.I. 1.010'149.693.
Cantidad solicitada : 6 Ampollas.
Concentración : 250 UI.

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

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

3.9.30. Mediante radicado 2010037956 del 19 de abril de 2010 la empresa BIOTOSCANA S.A., solicita autorización de importación para el producto FACTOR XIII (FIBROGAMIN) 500 UI AMPOLLAS.

Documento de identidad : T.I. 980501-61975
Cantidad solicitada : 6 Ampollas.



Concentración : 500 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FACTOR XIII (FIBROGAMIN) 500 UI AMPOLLAS, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.31. Mediante radicado 2010032881 del 06 de abril de 2010 la empresa ADVANCE SCIENTIFIC solicita autorización de importación para el producto AMBISOME (ANFOTERICINA B LIPOSOMAL) 50 g.

Documento de identidad : R.C. 1.105'376.150
Cantidad solicitada : 126 Frascos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia tiene registro sanitario vigente.

3.9.32. Mediante radicado 2010039275 del 22 de abril de 2010 la empresa ACOPEL solicita autorización de importación para el producto ECULIZUMAB (SOLIRIS) 300 mg,

Documento de identidad : C.C. 32'258.927
Cantidad solicitada : 20 viales.
Concentración : 300 mg.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ECULIZUMAB (SOLIRIS) 300 mg ampolla, cantidad 20 ampollas, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.33. Mediante radicado 2010033898 del 08/04/2010 la empresa Nuclear CDD S.A solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de los siguientes elementos y reactivos necesarios para la producción de 18F-FDG, medicamento vital no disponible.

| Item | Quantity | Unit | Article | Prod.Nc |
|------|----------|-------|--|------------|
| 1 | 70 | pcs | GE TRACERlab MX _{70c} Synthesizer, Reagents Kit, Pharmaceutical Grade "Tested for sterility and bacterial endotoxins." reagents for the synthesis of 2-[¹⁸ F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose. Each Kit contains: 1 vial/600 µl Eluent solution ; 1 vial/7.0 ml Acetonitrile Ph.Eur. ; 1 vial/5.0 ml Ethanol Ph.Eur. ; 1 syringe/1.0 ml NaOH solution 2.0 M ; 1 vial/5.0 ml Buffer solution ; 250 ml Water for injectable solutions Ph. Eur. | K-100TM |
| 2 | 70 | 40 mg | Mannose triflate | 107.0040 |
| 3 | 100 | pcs | Pre-conditioned Sep-PAK@light QMA Cartridge with CO ₃ ²⁻ as counter ions, Pharmaceutical Grade, "Tested for sterility and bacterial endotoxins." QMA Cartridge, hardware for the synthesis of 2-[¹⁸ F]-fluoro-2-deoxy-D-glucose. | K-925 |
| 4 | 3 | box | Evacuated Vials, 25 ml sterilized, evacuated vial for use as elution vial in the production of radiopharmaceuticals (one box of 25 pcs) | 8580.0025W |
| 5 | 70 | pcs | GE Healthcare TRACERlab MX _{70c} Cassette | P5150ME |
| 6 | 70 | pcs | Conical column reservoir | 9180 |
| 7 | 4 | box | Millex-25, 0,2 µm Hydrophobic Vent Filter Unit (one box of 25 pcs) | SLFGN25VS |



| | | | | |
|----|-----|-----|--|-----------|
| 8 | 170 | pcs | 30 ml Luer Lock Syringe | BD301229 |
| 9 | 2 | box | Millex-FG, 0,2 µm Filter Unit (one box of 50 pcs) | SLFG025LS |
| 10 | 2 | box | Cathivex-GS (one box of 50 pcs) | SVGS0250S |

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que este caso debe ser remitido a la Subdirección de Dispositivos Médicos y Productos Varios por ser de su competencia.

3.9.34. Mediante radicado 2010039706 del 23/04/2010 la empresa Clínica General del Norte solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento desde el país Argentina fabricado por el Laboratorio Fada Pharma ubicado en Tabare 1641-C143FHM Buenos Aires, del medicamento Sulfato de Cobre pentahidratado 0.4 mg/mL en frasco ampolla x 5 mL.

Para tal efecto, se presenta el resumen de la historia clínica, solicitud del médico tratante, copia del registro sanitario expedido en Argentina y Cámara de Comercio de la Clínica General del Norte.

Registro civil del paciente : 1044607409

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.35. Mediante radicado 2010035209 del 13/04/2010 la empresa FarmaSanitas Organización Sanitas Internacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento DIETILESTILBESTROL 1 mg caja x 100.

Documento de identidad : 2902320
Cantidad solicitada : 180 tabletas



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 DIETILESTILBESTROL 1mg tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.36. Mediante radicado 2010039787 del 23/04/2010 la empresa Importrans Radioactivos Ltda solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación de 200 mCi del radio isótopo 177-Lutecio, para que la Fundación Cardio Infantil, continúe las terapias para el siguiente paciente.

Documento de identidad : 41.602.450
Cantidad solicitada : 200 mCi

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 200 mCi del radio isótopo 177-Lutecio, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.37. Mediante radicado 2010040015 del 23/04/2010 la empresa Riddhi Pharma S.A.S solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento vital no disponible ARCHES TINNITUS RELIEF FÓRMULA CÁPSULAS

Documento de identidad : 41.644.930
Cantidad solicitada : 400

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora niega la solicitud por cuanto el interesado no ha dado respuesta al requerimiento efectuado mediante Acta No. 59 de 2009: “*Revisada la documentación*



allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto”

3.9.38. Mediante radicado 2010039936 del 23/04/2010 la empresa Sumivitales Ltda solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento PASER (ácido para aminosalicílico) 4 g SOBRE

Documento de identidad : 43.522.667
Cantidad solicitada : 270 sobres
Concentración : 4 g

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.39. Mediante radicado 2010039933 del 23/04/2010 la empresa Sumivitales Ltda solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento PASER (ácido para aminosalicílico) 4 g SOBRE

Documento de identidad : 70.087.839
Cantidad solicitada : 90 sobres
Concentración : 4 g

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.40. Mediante radicado 2010039940 del 23/04/2010 la empresa Sumivitales Ltda solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de



la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento ANAGRELIDE 0.5 mg TABLETA

Documento de identidad : 8.661.200
Cantidad solicitada : 360 tabletas
Concentración : 0.5 mg

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 ANAGRELIDE 0.5 mg Tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia

3.9.41. Mediante radicado 2010039942 del 23/04/2010 la empresa Sumivitales Ltda solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento PASER (ácido para aminosalicílico) 4 g SOBRE

Documento de identidad : 43.272.125
Cantidad solicitada : 560 sobres
Concentración : 4g

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el decreto 481 del 2004.

3.9.42. Mediante radicado 2010039945 del 23/04/2010 la empresa Sumivitales Ltda solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento CYTOMEL (liotironina sódica) 50 mcg., frasco x 100 tabletas.

Documento de identidad : 21.296.941
Cantidad solicitada : 2 frascos x 100 tabletas
Concentración : 50 mcg



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CYTOMEL (liotironina sódica) 50 mcg., frasco x 100 tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

3.9.43. Mediante radicado 2010041030 del 27 de abril de 2010 la empresa MÉDICOS ASOCIADOS solicita autorización de importación para el producto ELAPRASE (IDURSULFASE 6 mg/ 3 mL).

Documento de identidad : R.C. 122.627'822.712
Cantidad solicitada : 74 Viales.
Concentración : 6 mg/ 3 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto IDURSULFASE (ELAPRASE) 2 mg / mL / 3 mL., 74 viales, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

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

Siendo las 14:00 horas del 29 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

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