



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 53

**SESIÓN ORDINARIA
11 de noviembre de 2009**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUCIONES FARMACOLÓGICAS

2.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.10. TEMAS APLAZADOS

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. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

2.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.1.3.1. FEIBA 1000 U

Expediente : 20007747
Radicado : 2009065030
Fecha : 18/06/2009
Interesado : BAXTER A.G.

Principio activo: Proteína plasmática humana con actividad contra los inhibidores del factor VIII

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en:

Pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII.
Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX.

También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor.

Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida.

En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto:



Coagulación intravascular diseminada (CID).
Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos.

Advertencias y precauciones

Las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas anti shock actuales.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita cordialmente a la Sala especializada de medicamentos de la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico de la referencia. De la misma forma, se solicita se confirmen las indicaciones y contraindicaciones solicitada para el producto y se conceptué sobre el inserto allegado en folios 199-201 del presente radicado.

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

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en:

**Pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII.
Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX.**

También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor.

Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida.

En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto:



**Coagulación intravascular diseminada (CID).
Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos.**

Contraindicado en daño hepático

Advertencias y precauciones: Las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas anti shock actuales.

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

**2.1.3.2. AREPANRIX (VACUNA ANTI INFLUENZA PANDÉMICA H1N1
(DE VIRUS FRACCIONADOS INACTIVADOS, ADYUVADA))**

Expediente : 20011195
Radicado : 2009101263 /9090434
Fecha : 22/09/2009

Interesado : GLAXOSMITHKLINE (GSK COLOMBIA S.A.)

Principio activo: Después de mezclar una dosis de (0,5 mL) contiene: Virus de la gripe fraccionados, inactivados, que contienen antígenos* equivalente a:

Virus de tipo A/California/07/2009 (H1N1) usada (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 µg**

* Propagado en huevos.

** Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión y emulsión para emulsión inyectable

Indicaciones: La profilaxis de la gripe en una situación de pandemia declarada oficialmente. La vacuna antigripal pandémica deberá utilizarse de conformidad con las directivas oficiales.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacción anafiláctica (es decir, que pone en peligro la vida del paciente) a cualquiera de los coadyuvantes o trazas de residuos de esta vacuna.

Advertencias y precauciones: Se requiere precaución al administrar esta vacuna a las personas con hipersensibilidad conocida (aparte de la reacción anafiláctica) al principio activo, a cualquiera de los excipientes o a los residuos.



Al igual que todas las vacunas inyectables, en caso de producirse alguna reacción anafiláctica muy infrecuente después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuada.

Si la situación pandémica lo permite, la inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril grave o infección aguda.

En ningún caso debe administrarse Arepanrix TM H1N1 por vía intravascular o intradérmica.

La respuesta de anticuerpos en los pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en normas para el producto de la referencia.

Mediante radicado 9090434 el interesado da alcance al radicado de la referencia en el sentido de completar la información sometida a aprobación, adjuntando la opinión positiva dada por la EMEA, el pasado 29 de septiembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información correspondiente a la introducción de la cepa pandémica H1N1 ya que la información allegada corresponde en su totalidad a una vacuna pre-pandémica.

2.1.3.3. AREPANRIX (VACUNA ANTI INFLUENZA PANDEMICA H5N1(DE VIRUS FRACCIONADOS INACTIVADOS, ADYUVADA)

Expediente : 20011194
Radicado : 2009101260
Fecha : 22/09/2009

Interesado : GLAXOSMITHKLINE (GSK COLOMBIA S.A.)

Principio activo: Después de mezclar una dosis de (0,5 mL) contiene: Virus de la gripe fraccionados, inactivados, que contienen antígenos* equivalente a: Cepa de tipo A/Indonesia/05/2005 (H5N1) usada (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 µg**



- * Propagado en huevos.
- ** Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión y emulsión para emulsión inyectable

Indicaciones: ArepanrixTM H5N1 está indicado para la inmunización activa contra la gripa causada por virus de subtipo H5N1. La vacuna deberá utilizarse según las directivas oficiales.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacción anafiláctica (es decir, que pone en peligro la vida del paciente) a cualquiera de los coadyuvantes o trazas de residuos de esta vacuna.

Advertencias y precauciones: Se requiere precaución al administrar esta vacuna a las personas con hipersensibilidad conocida (aparte de la reacción anafiláctica) al principio activo, a cualquiera de los excipientes o a los residuos.

Al igual que todas las vacunas inyectables, en caso de producirse alguna reacción anafiláctica muy efectivamente después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuada.

Si la situación pandémica lo permite, la inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril grave o infección aguda.

En ningún caso debe administrarse ArepanrixTM por vía intravascular o intradérmica.

La respuesta de anticuerpos en los pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica e inclusión en normas para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la investigación enviada por el interesado para esta vacuna es preliminar e insuficiente en casuística, seguimiento y determinación de eficacia antigénica y reactogenicidad, dado que la información allegada corresponde únicamente a un estudio de casuística limitada realizada en población pediátrica



2.1.3.4. MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/mL

Expediente : 226777
Radicado : 9079134
Fecha : 02/09/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio activo: Rituximab
Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con INH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con INH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el producto Mabthera, en el sentido de: Renovación del registro Mabthera solución para infusión 100 mg/10 mL expediente 226777. Solicitud de registro sanitario Mabthera solución para infusión 500 mg/50 mL Inclusión en normas farmacológicas de la presentación de 500 mg/50 mL, para el producto Mabthera. El cual corresponde a un producto biotecnológico, innovador cuya documentación farmacológica respectiva demostró en su momento la eficacia y seguridad del mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las dos concentraciones para el producto se encuentran en normas farmacológicas y recomienda la expedición de registros individuales para cada concentración y la continuación de los trámites para renovación de registros sanitarios

2.1.3.5. VIDAZA 100 mg

Radicado : 2009062619
Fecha : 07/09/2009
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE
TECNOFARMA S.A.



Composición: Cada vial contiene 100 mg de Azacitidina (25 mg/mL).
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Indicaciones: Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen:

Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).

- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2009005567 del producto en referencia.

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

Indicaciones: Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen:

Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).

- **Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.**
- **Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al Principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Lactancia.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica



Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002, una vez concedido el registro sanitario.

2.1.3.6. BOOSTRIX® SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (VACUNA)

Expediente : 19904509
Radicado : 2009068144
Fecha : 26/06/2009 00:00:00
Interesado : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Principio activo: Cada 0,5 mL contiene:

Toxide diftérico (d) adsorbido: no menos de 2 UI (2,5 Lf)
Toxide tetánico (T) adsorbido: no menos de 20 UI (5,0 Lf)
Toxide pertussis (PT) adsorbido: 8 mg
Hemaglutinina filamentosa (FHA) adsorbida: 8 mg
Pertactina (Proteína de la Membrana exterior 69 kda PRN) adsorbida: 2,5 mg

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Indicaciones: Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétano y la tosferina en individuos mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tos ferina. Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida, durante los 7 días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tosferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la vacuna de la referencia como parte de los trámites para la renovación del registro sanitario.

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



recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia

2.1.3.7. OSSOPAN® 800

Radicado : 9085085
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma Farmacéutica: tableta recubierta
Principio activo: compuesto de oseína-hidroxiapatita (OHC) (75mg de péptidos, 216 mg de colágenos =291 mg oseína; 178 mg de calcio, 82mg de fósforo = 440mg hidroxiapatita.

Indicaciones: suplemento de calcio como coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia e hipercalciuria severa. En pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales el médico deberá regular la posología.

En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas del producto por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitálicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2009005258 del 12 de agosto de 2009 en el cual de acuerdo a lo conceptuado en Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.39 se solicita presentar información sobre seguridad y eficacia del producto en referencia con respecto a lo demás productos disponibles y empleados para la misma indicación.

De igual forma, se solicita tener en cuenta que el producto se encuentra incluido en las normas farmacológicas y ha sido comercializado en nuestro país por cerca de diez años, tiempo en el cual ha demostrado ser un producto efectivo y seguro.

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

Indicaciones: suplemento de calcio como coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia e hipercalciuria severa. En pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales el médico deberá regular la posología.



Norma 8.2.6.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1. POLIETILENGLICOL 3350 ADULTOS

Expediente : 20010351
Radicado : 2009091987
Fecha : 28/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: Polietilenglicol 3350 (Macrogol) 13,125 g + Bicarbonato de Sodio 0,1785 g + Cloruro de Sodio 0,3507 g + Cloruro de Potasio 0,0466 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir en agua a solución oral

Indicaciones: Laxante para el manejo del estreñimiento en personas mayores de 15 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o megacolon tóxico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

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

Indicaciones: Laxante para el manejo del estreñimiento en personas mayores de 15 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o megacolon tóxico, obstrucción o perforación intestinal, apendicitis. No utilizar por más de una semana en forma continua.

Norma farmacológica: 8.1.11.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica



2.1.4.2. POLIETILENGLICOL 3350 PEDIÁTRICO

Expediente : 20010349
Radicado : 2009091976
Fecha : 28/08/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: Polietilenglicol 3350 (Macrogol) 6,563 g, Bicarbonato de Sodio 0,8930 g, Cloruro de Sodio 0,8930 g, Cloruro de Potasio 0,0251 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir en agua a solución oral.

Indicaciones: Laxante para el manejo del estreñimiento en niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o megacolon tóxico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

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

Indicaciones: Laxante para el manejo del estreñimiento en niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o megacolon tóxico, obstrucción o perforación intestinal, apendicitis. No utilizar por más de una semana en forma continua.

Norma farmacológica: 8.1.11.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.5.1. DAIVOBET GEL (CALCIPOTRIOL + BETAMETASONA) 50 µg/0.5 mg

Expediente : 20010837
Radicado : 2009097434
Fecha : 11/09/2009



Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Composición: Cada gramo de gel contiene 50 µg/g de calcipotriol (en forma de hidrato) y 0.5 mg/g de betametasona (en forma de dipropionato).

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Tratamiento tópico de la psoriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Debido al contenido de calcipotriol, Xamiol está contraindicado en pacientes con desórdenes conocidos en el metabolismo del calcio.

Debido al contenido de corticosteroides, Xamiol está contraindicado en las siguientes condiciones: lesiones virales de la piel (e.g. herpes o varicela), infecciones cutáneas fúngicas o bacterianas, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, dermatitis perioral, atrofia dérmica, estrías atróficas, fragilidad de las venas cutáneas, ictiosis, acné vulgaris, acné rosácea, rosácea, úlceras y heridas.

Xamiol está contraindicado en psoriasis guttata, eritrodérmica, exfoliativa y pustular.

Xamiol está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa o desórdenes hepáticos severos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para el respectivo estudio y aprobación, la información correspondiente a la nueva forma farmacéutica, concentración, inclusión en normas farmacológicas (incluyendo su concentración), información para prescribir e inserto para el producto en Daivobet gel (registrado y/o comercializado bajo la marca Xamiol en otros países).

Actualmente se comercializa Daivobet en ungüento y cuyos principios activos corresponden a la asociación de calcipotriol + betametasona, aprobada por la Comisión Revisora e incluida en norma farmacológica N° 13.1.16.0.N10, siendo su indicación "Tratamiento de la psoriasis vulgar".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica gel y se incluye en la norma farmacológica 13.1.16.0.N10

De igual manera esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia



2.1.5.2. **AMLODIPINO 10 mg**

Expediente : 20009361
Radicado : 2009081244
Fecha : 31/07/2009
Interesado : SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.

Principio activo: Amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10 mg
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, úsese con precaución durante el embarazo y en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución allegados por el interesado (folios 479 al 482 Tomo III) con el fin de incluir en normas la nueva forma farmacéutica 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 perfiles de disolución e incluir en normas farmacológicas la nueva presentación en cápsula blanda

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N10

2.1.5.3. **VONESTREL LEVONORGESTREL 0,1 mg + ETINILESTRADIOL 20 µg**

Expediente : 20009360
Radicado : 2009081243
Fecha : 31/07/2009
Interesado : SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Composición: Cada cápsula blanda contiene 0.1 mg de levonorgestrel y 0.02 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Cápsula Blanda

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Embarazo, enfermedades cardiacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o



malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales y diabetes mellitus con compromiso vascular. Hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, pródromos de una trombosis, herpes y otosclerosis durante el embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución allegados por el interesado con el fin de incluir en normas la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas la forma farmacéutica grageas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en normas farmacológicas la nueva presentación en cápsula blanda

Norma farmacológica: 9.2.1.0.N10

2.1.5.4. DRISTAN CALIENTE NF

Radicado : 9084736
Fecha : 23/09/2009
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

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

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar para la forma farmacéutica "polvo para reconstituir" que sería utilizada para el producto en referencia. Se aclara que la asociación de difenhidramida 25 mg + Acetaminofén 500 mg actualmente se encuentra aprobada en normas farmacológicas.

De igual forma, se solicita aprobación para la información farmacológica del producto de la referencia (indicación, dosis, contraindicaciones, advertencias, precauciones, beneficios y proclamas) para los artes del material de empaque.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica “polvo para reconstituir”. No se acepta la Información Para Prescribir hasta tanto no elimine la frase “ayuda a conciliar el sueño” dado que esta Sala reiteradamente ha negado el uso de la difenhidramina como hipnótico dada sus múltiples reacciones adversas

2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.6.1. ACTILYSE 10 mg AMPOLLAS (activador tisular de plasminógeno humano recombinante)

Expediente : 20010856
Radicado : 2009097663
Fecha : 14/09/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM

Principio activo: Alteplase (activador tisular del plasminógeno humano recombinante) 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable

NUEVA INDICACIÓN: “Accidente cerebrovascular isquémico agudo”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la nueva concentración para el producto en referencia y la indicación para el mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 10 mg con la nueva indicación de “Accidente cerebrovascular isquémico agudo”

Norma farmacológica: 17.3.2.0.N10

2.1.6.2. ESBELTRA 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19991163
Radicado : 2009086328
Fecha : 14/08/2009
Interesado : FARMACOOOP



Principio activo: Cada cápsula contiene sibutramina clorhidrato monohidrato equivalente a 10 mg de sibutramina clorhidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial, coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de sibutramina clorhidrato monohidrato equivalente a 10 mg de sibutramina clorhidrato por cápsula. Se encuentra aprobado en las normas farmacológicas en la concentración de sibutramina clorhidrato monohidrato 10 mg por cápsula. También se solicita aclarar que el concepto emitido por Comisión Revisora en el numeral 2.5.2. del acta 07 de 2001 se refiere a PLENTY cápsulas 10 mg y 15 mg que contiene respectivamente 10 mg y 15 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato por cápsula y no “sibutramina clorhidrato 10 mg” como allí se cita.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que esta concentración ya está incluida en normas farmacológicas

2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

2.1.7.1. PASTA LASSAR AVT

Radicado : 9085488 / 9086814
Fecha : 25/09/2009
Interesado : LABORATORIOS BLASKOV LTDA.

Composición: Cada 100 g contiene 25 g de óxido de zinc.
Forma farmacéutica: Pasta



Indicaciones: Protector cutáneo, cicatrizante, emoliente, útil en el tratamiento de la pañalitis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Uso tópico exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del siguiente principio activo del producto en referencia.

Principio activo: óxido de zinc 25%
Forma farmacéutica: pasta

Indicaciones: protector cutáneo, cicatrizante, emoliente, útil en el tratamiento de la pañalitis.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Uso tópico exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos.

Condición de venta: venta sin fórmula facultativa.

Mediante radicado 9086814 el interesado complementa la información del producto de la referencia.

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

Posología: Aplicar 1 o 2 veces en el día en el área afectada. En cada cambio de pañal o en cada curación de herida aplicar el producto en la parte afectada

Norma farmacológica: 13.1.6.0.N10

Condición de venta: Sin fórmula facultativa

2.1.7.2. CLOFAZIC® 20 mg

Expediente : 20011053
Radicado : 2009099754
Fecha : 18/09/2009
Interesado : INDUSTRIA FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE
TECNOFARMA S.A.

Principio activo: Clofarabina 20 mg



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Leucemia, linfoblástica aguda (tratamiento): Clofarabina está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 1 a 21 años de edad con leucemia linfoblástica aguda refractaria o en recaída después de por lo menos dos regímenes previos. Este uso se basa en la inducción de respuestas completas.

No se han realizado estudios randomizados que demuestren una mayor sobrevida u otro beneficio clínico.

Contraindicaciones: Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento no debe usarse cuando exista el siguiente problema médico.

- Hipersensibilidad a la clofarabina.

Se debe considerar el riesgo- beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos.

- Deterioro de la función hepática, o disfunción renal (usar solo con suma cautela; evaluar antes y durante el tratamiento con clofarabina se excreta predominantemente por vía renal y el hígado es un órgano blanco para la toxicidad de clofarabina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la molécula en la concentración de 20 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto carece de la información preclínica – requerida de acuerdo con el Decreto 677 de 1995 - para evaluar el producto como medicamento nuevo.

2.1.7.3. METRONIDAZOL INTRAVENOSO 1500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20011243
Radicado : 2009101714
Fecha : 23/09/2009
Interesado : B. BRAUN MEDICAL S.A.

Principio activo: Metronidazol
Forma farmacéutica: Solución Inyectable



Indicaciones: Metronac[®] (metronidazol) está indicado en la profilaxis y tratamiento de las infecciones causadas por bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis* y otros bacteroides. *Fusobacterium* sp: *Clostridium* sp: *Eubacterium* sp: y cocos anaerobios. También está indicado en la prevención y tratamiento de las infecciones post-quirúrgicas en las cuales los anaerobios han sido identificados o se sospecha.

Contraindicaciones: El Metronac[®] (Metronidazol) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad anterior al metronidazol u otro derivado imidazólico y a los demás componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia, siendo en este momento requisito indispensable para la obtención del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en la nueva presentación por 300 mL, el cual corresponde a la concentración 5mg/mL aceptada en la norma 4.2.1.0.N10

2.1.7.4. OPTI COMFORT LUBRICANTE

Radicado : 9080471
Fecha : 07/09/2009
Interesado : Wasser Chemical S.A.

Principio activo: Povidona 10 mg/mL y Poloxamer 2 mg/mL
Forma farmacéutica: Solución Estéril

Indicaciones: Opti Comfort Lubricante es una solución especialmente formulada para aliviar la sintomatología presente en el ojo seco; así mismo puede usarse con personas que usan lentes de contacto y que deseen un efecto lubricante.

En estas preparaciones oftálmicas se aprovecha el aumento de la viscosidad para mejorar la permanencia en el ojo y el efecto lubricante de tales preparaciones. La polivinilpirrolidona es polímero sintético que actúa como agente lubricante; al poseer grupos lipofílicos orientados hacia el lente y grupos hidrofílicos orientados hacia la película lagrimal, permite una mejor acomodación del lente y además lubrica además de las sales de formulación que asemejan la lágrima.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la composición del producto Opti Comfort Lubricante en cuanto a su inclusión en normas farmacológicas; dado que en la norma farmacológica 24 se encuentra aprobada la concentración de polivinil pirrolidona 50 mg/mL, Polaxamer (Vo.7): 2g/100 mL y la condición de venta sin fórmula médica; teniendo en cuenta el requerimiento elevado por la Subdirección de Registros Sanitarios en el auto N° 2009004879.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la composición del producto

Indicaciones: Opti Comfort Lubricante es una solución especialmente formulada para aliviar la sintomatología presente en el ojo seco; así mismo puede usarse con personas que usan lentes de contacto y que deseen un efecto lubricante.

En estas preparaciones oftálmicas se aprovecha el aumento de la viscosidad para mejorar la permanencia en el ojo y el efecto lubricante de tales preparaciones. La polivinilpirrolidona es polímero sintético que actúa como agente lubricante; al poseer grupos lipofílicos orientados hacia el lente y grupos hidrofílicos orientados hacia la película lagrimal, permite una mejor acomodación del lente y además lubrica además de las sales de formulación que asemejan la lágrima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Norma farmacológica: 11.3.12.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.7.5. CARNOTPRIM SOLUCIÓN 1 mg / mL

Expediente : 20008489
Radicado : 9085491
Fecha : 25/09/2009
Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Principio activo: Composición: Cada 100 mL contienen 100 mg de clorhidrato de metoclopramida.

Forma farmacéutica: Solución.
Indicaciones: Antiemético



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.6.10 y aclara que las indicaciones y contraindicaciones del producto serían las siguientes:

Indicaciones: Antiemético, procinético

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administrar concomitantemente con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad de cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

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

Indicaciones: Antiemético, procinético

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administrar concomitantemente con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad de cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Norma farmacológica: 8.1.3.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.7.6. RISPERDAL Solución Oral 1 mg / mL.

Expediente : 50888
Radicado : 2009054871
Fecha : 02/09/2009
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Principio activo: Risperidona 1 mg/mL
Forma farmacéutica: Solución Oral

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de los desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo, se



desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si existe evidencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otro agonistas dopaminérgicos. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10

2.1.7.7 FLUOCINOLONA ACETÓNIDO 0.025% GEL

Expediente : 20010450
Radicado : 2009093028
Fecha : 02/08/2009
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltda. - India.

Principio activo: Fluocinolona acetónido BP 0,025%
Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis como eczema incluyendo eczema atópico, eczema infantil prurigo Besnier, eczema discoide eczema varicoso, psoriasis y dermatitis seborreica, dermatitis de costado, neurodermatitis, lupus eritematoso, eritema multiforme, liquen simple y rhabd planus, piodermatitis, eczema infectado, herpes simple y zoster, hongo no nodular, pénfigo benigno, impétigo, otitis extrema, ictiosis, etc.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fluocinolona o cualquier otro componente de la fórmula u otros corticosteroides o a ingredientes en la preparación.

Infecciones no tratadas / no controladas bacteriales, micóticas o virales (herpes, varicela), acné rosácea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica para la nueva forma farmacéutica GEL para el FLUOCINOLONA 0.025% e inclusión en



normas farmacológicas colombianas y aprobación del inserto 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 la nueva forma farmacéutica GEL con la única indicación de “CORTICOIDE DE USO TÓPICO”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fluocinolona o cualquier otro componente de la fórmula u otros corticosteroides o a ingredientes en la preparación.

Infecciones no tratadas / no controladas bacteriales, micóticas o virales (herpes, varicela), acné rosácea. Niños menores de dos (2) años

Norma farmacológica: 13.1.10.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda negar el inserto por cuanto debe ajustar las las indicaciones a “corticoide de uso tópico”

2.1.7.8. MOXAR® SI TABLETAS

Expediente : 20007744
Radicado : 9079373
Fecha : 03/09/2009
Interesado : LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

Principio activo: Mosaprida citrato 5 mg + simeticona 125 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Procinético regula la motilidad digestiva, acelera la evacuación gástrica y antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe administrarse en niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en pacientes ancianos y pacientes con función hepática o renal disminuida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación del concepto emitido en el Acta No. 07 de 2009, numeral 2.2.4 del producto de la referencia en cuanto a:

- Indicaciones
- Contraindicaciones



- Posología
- Condición de venta del producto: venta con fórmula médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora amplía el concepto como lo solicita el interesado quedando así:

Indicaciones: Procinético regula la motilidad digestiva, acelera la evacuación gástrica y antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe administrarse en niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Posología: Una con cada comida

Condición de venta del producto: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 8.1.4.0.N10

2.1.7.9. THERACAPSODIUM IODIDE (131I)

Expediente : 19902059
Radicado : 2009019674
Fecha : 01/09/2009
Interesado : GE HEALTHCARE LIMITED.

Composición: Cada cápsula dura contiene 37.00 MBq de yoduro de sodio.
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: La terapia de tiroides con radio yodo está indicada para: Tratamiento de enfermedades graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroides papilar y folicular, incluido enfermedades metastásicas. La terapia con yoduro de sodio (I-131) puede ser combinada con intervenciones quirúrgicas y con medicamentos antitiroideos

Contraindicaciones: Embarazo, para propósito de diagnóstico en niños menores de 10 años, pacientes con sospecha de motilidad gastrointestinal reducida, exploración de tiroides excepto en el segmento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I 123 O TE 99 M. El I-131 por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.

Esta especialidad radiofarmacéutica solo puede ser recibida, utilizada y administrada por personas autorizadas en el marco clínico designado. Su



recepción, almacenamiento, uso, transferencia o eliminación están sujetos a las normas y/o licencias apropiadas de la organización oficial competente local.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como los farmacéuticos.

Es probable que esté preparado produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes. La administración de dosis elevada de radioiodo puede suponer un riesgo ambiental importante, y concierne a la familia inmediata de las personas sometidas a tratamiento o al público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Debe tomarse las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones.

El I-131 no ha sido utilizado para estudios diagnosticados en niños menores de 10 años, y su administración en niños mayores de 10 años y adolescentes no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales, debido a que la exposición radiactiva es significativamente mayor que en los adultos.

No existen pruebas de aumento de incidencia de neoplasias malignas (cáncer, leucemia, o mutaciones) en el hombre, con pacientes tratados con yoduro (^{131}I) de sodio para fines diagnósticos.

Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad del tejido infantil y la mayor esperanza de vida de esos pacientes. Debe compararse también el riesgo con los otros tratamientos posibles. En el tratamiento de la enfermedad tiroidea maligna se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de vejiga en un estudio con pacientes que recibieron más de 3,700 MBq de I 131. En otro estudio se ha comunicado un ligero exceso de leucemia en paciente que recibieron dosis muy elevadas. Por lo tanto, no es aconsejable una actividad acumulada total superior a 26,000 MBq

Para evitar la sialadenitis que pueden complicar la administración de dosis elevadas de radioiodo, puede aconsejarse al paciente que tome dulces o bebidas que contenga ácido cítrico para estimular la secreción de saliva. Embarazo y lactancia.

Las soluciones y las cápsulas de yoduro ^{131}I de sodio no deben ser administrada a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Se tomarán las precauciones normales relativas a esterilidad y protección radiológica. Antes de utilizarlo, se verificará en el embalaje, el pH, la radioactividad y el espectro gamma. Nunca debe abrirse el vial y debe mantenerse dentro de su revestimiento de plomo. Las soluciones debe ser sometido a un control radiotóxico de orina. La administración de productos farmacéuticos



radioactivos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o la contaminación por vertidos de orina, vómitos etc.

Nota de farmacovigilancia: deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente la información debe corresponder las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2009005205 de fecha 10 de Agosto de 2009, haciendo referencia a lo citado en el auto de la siguiente manera:

Respuesta: se aclara que el nombre correcto del producto es: THERACAPSODIUM IOIDE (131)"

Teniendo en cuenta la respuesta dada al auto N° 2009005205 de fecha 10 de Agosto de 2009 se solicita continuar con el trámite de renovación del registro sanitario del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado en el sentido que el nombre correcto del producto es: THERACAPSODIUM IOIDE (131)" y recomienda continuar con el proceso de registro sanitario

2.1.7.10. LIBERTRIM® TRIMEBUTINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 2 g/100 mL

Expediente : 20008490
Radicado : 9085490
Fecha : 25/09/2009
Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Composición: Cada sobre contiene 0,6 g de trimebutina
Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Indicaciones: Antiespasmódico

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.6.8, y aclara que las indicaciones y contraindicaciones del producto serían las siguientes:



Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe enviar el inserto corregido

2.1.7.11. LIBERTRIM SDP POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20008488
Radicado : 9085485
Fecha : 25/09/2009
Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene trimebutina 2 g y simeticona 2 g

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Indicaciones: Antiespasmódico, antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.6.9, y aclara que las indicaciones y contraindicaciones del producto serán las siguientes:

Indicaciones: Antiespasmódico, antiflatulento.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe enviar el inserto corregido

2.1.7.12. PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS

Radicado : 9084555
Fecha : 22/09/2009



Interesado : LABORATORIOS PROCAPS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la reformulación del producto en referencia, la cual utiliza como base la formulación del producto Pediavit Zinc Polvo que tiene registro sanitario INVIMA 2004M-003880. La nueva formulación está enriquecida con colina, taurina, fructooligosacáridos y DHA.

Se ha demostrado que los alimentos infantiles que incluyen ácidos grasos OMEGA-3 DHA en proporciones similares a las de la leche materna, se ha relacionado positivamente con el crecimiento en distintos estudios. Los FOS o probióticos son fibras que ayudan al crecimiento de la flora normal.

En general, se puede decir que en la mayoría de los estudios pediátricos, la taurina se ajusta a la definición de un nutriente condicionalmente esencial, ya que necesita ser suplementada cuando la ingesta dietaria es inadecuada o cuando las pérdidas aumentan.

La colina es esencial para el funcionamiento normal de todas las células y asegura la integridad estructural y las funciones de señalización nerviosa de las membranas celulares. Además, es un precursor de la acetilcolina, una de las sustancias químicas mensajeras más importantes utilizadas por las neuronas en los centros de memoria del cerebro.

Por lo anterior, se solicita incluir en normas farmacológicas la reformulación del producto en referencia como medicamento de venta libre, con la indicación como suplemento multivitamínico y con las contraindicaciones: ninguna conocida. Advertencia: el ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las concentraciones de los componentes del producto están por debajo de los requeridos para medicamentos y por lo tanto debe reclasificarse, el producto de la referencia, como suplemento dietario.

2.1.7.13. ÁCIDO SALICÍLICO 5% + ÁCIDO BENZOICO 5% + RESORCINOL 3% SOLUCIÓN TÓPICA

Expediente : 20008642
Radicado : 2009073900
Fecha : 14/07/2009
Interesado : GENÉRICOS ESPECIALES S.A. GENES S.A.



Composición: Cada 100 mL de solución tópica contiene 5 g de ácido salicílico, 5 g de ácido benzóico y 3 g de resorcinol

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones propuestas por el interesado: Antimicótico, antimicrobiano y queratolítico

Contraindicaciones propuestas por el interesado: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar durante largos periodos de tiempo, en concentraciones elevadas, en zonas extensas del cuerpo, sobre piel inflamada o lesionada y en recién nacidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto a:

- Forma farmacéutica: Solución, la cual no se encuentra en Normas Farmacológicas.
- Indicaciones propuestas por el interesado:
- Contraindicaciones propuestas por el interesado:
- Condición de venta: Propuesta por el interesado: sin fórmula médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica solución tópica

Única indicación: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. No aplicar durante largos periodos de tiempo, en concentraciones elevadas, en zonas extensas del cuerpo, sobre piel inflamada o lesionada y en recién nacidos.

Norma farmacológica: 13.1.3.0.N30

Condición de venta: Sin fórmula médica

2.1.7.14. HEMOCYTON ELIXIR

Expediente : 19905527
Radicado : 2009067407
Fecha : 09/09/2009



Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A

Composición: Cada 100 mL de elixir contiene fosfato férrico soluble 13% equivalente a hierro 195 mg -Nicotinamida (Niacinamida) 111.3 mg - Piridoxina Clorhidrato 111.3 mg - Tiamina Clorhidrato 55.3 mg - Riboflavina 5-Fosfato Sódico, equivalente a Riboflavina 11.3 mg

Forma farmacéutica: Elixir

Indicaciones: Anemias ferroprivas y en la deficiencia de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

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

Indicaciones: Anemias ferroprivas y en la deficiencia de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

Norma farmacológica: 21.4.2.3.N10 y 17.2.0.0.N30

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.7.15. TRIFAMOX COMPRIMIDOS MASTICABLES 750 mg

Radicado : 09062716 / 9079216

Interesado : LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Principios activos: amoxicilina 750 mg

Indicaciones: Trifamox comprimidos masticables está indicado en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina, coadyuvante en la erradicación de *Helicobacter pylori* asociado a otros medicamentos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, hipersensibilidad a sus excipientes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en Acta No. 11 del 24 de marzo de 2009, numeral 2.1.4, en el sentido de incluir en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10 el medicamento en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 11 de 2009 en el sentido que el producto de la referencia queda incluido en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10

2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

2.1.8.1. DESALEX[®] D-12 (DESLORATADINA / PSEUDOEFEDRINA)

Radicado : 2009091975

Fecha : 28-08-2009

Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Principio activo: Desloratadina / pseudoefedrina

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 están indicadas para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales de la rinitis alérgica, incluyendo la congestión nasal, en adultos y niños mayores de 12 años de edad. Las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 deben ser administradas cuando se desea obtener las propiedades antihistamínicas de la desloratadina y los efectos descongestionantes nasales de la pseudoefedrina.

Contraindicaciones: Las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento o a cualquiera de sus ingredientes, o a la loratadina.

Debido a su componente de pseudoefedrina, están contraindicadas en pacientes con glaucoma de ángulo agudo ó con retención urinaria, y en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o durante los 14 días siguientes de haber suspendido ese tratamiento. También están contraindicadas en pacientes con hipertensión, enfermedad coronaria severa, y en aquellos que hayan presentado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos, ó a otros medicamentos con estructuras químicas similares.

Las manifestaciones de idiosincrasia de pacientes a los agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, mareo, debilidad, temblor o arritmias.



Advertencias: Las tabletas de liberación sostenida de DESALEX D-12 deben ser utilizadas con precaución en pacientes con hipertensión, diabetes, mellitus, enfermedad cardíaca isquémica, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión asociada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento oficial señalado en el auto 2009003826, y solicitado en el Acta No. 09 de 2009 numeral 2.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir por el tiempo establecido por el Ministerio de la Protección Social para su reformulación y exclusión de la pseudoefedrina

2.1.8.2 TOP TAC TÓPICO USO EXTERNO SOLUCIÓN

Expediente : 32059
Radicado : 2009003519
Fecha : 24/08/2009

Interesado : LABORATORIOS NEO LTDA.

Composición: Cada 100 mL de solución tópica contiene 2 g de ácido Salicílico y 0.100 g de timerosal

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico local de uso tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto del Auto según Acta No. 15/2009 numeral 2.2.3 acerca de que el interesado debe justificar el uso de ácido salicílico como antiséptico y la violeta de genciana como excipiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente para demostrar la utilidad del ácido salicílico en la indicación solicitada frente a otros antisépticos de eficacia comprobada



2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

2.1.9.1. BUSCAPINA COMPOSITUM NF

Radicado : 9080741
Fecha : 08/09/2009
Interesado : SUBDIRECCIÓN REGISTROS SANITARIOS

Composición: Cada comprimido recubierto contiene hioscina n-butilbromuro 10 mg; acetaminofén 500 mg

Posología: 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces al día.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto de la referencia.

Así mismo conceptuar sobre si es aceptada o no la condición de venta sin fórmula médica para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces al día. El producto se encuentra comercializado con condición de venta sin fórmula médica

2.1.9.2. FLEXTRIL

Expediente : 19962532
Radicado : 9085508
Fecha : 25/09/2009
Interesado : C.I. FARMACÁPSULAS S.A.

Principio activo: Glucosamina sulfato cristalina 502.5 mg, equivalente a 400 mg de glucosamina sulfato

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Por el contenido de lidocaína de la solución inyectable, no debe ser



administrada por vía IV, no se recomienda usar en pacientes con trastornos de la condición cardíaca y con hipersensibilidad a la lidocaína.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la administración por vía intraarticular el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios publicados, actualizados, comparativos, con controles, con seguimiento radiográfico, que permitan evaluar la progresión de la enfermedad.

2.1.9.3. NOXPIRIN TOS ADULTOS

Radicado : 9080749
Fecha : 08/09/2009
Interesado : SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Composición: Cada 100 ml de jarabe contienen bromhexina clorhidrato 160 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para:

Producto: NOXPIRIN TOS ADULTOS

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5 mL) tres veces al día.

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

2.1.9.4. IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 400 mg

Expediente : 51330
Radicado : 9082948
Fecha : 16/09/2009
Interesado : SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Principio activo: Ibuprofeno compresión directa 66.0 % 606.061 mg equivalente a ibuprofeno 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma, desórdenes de la coagulación, enfermedad cardiovascular, o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

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

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

- 1) Sobre la posología que figura en las artes de etiquetado para el producto ibuprofeno tabletas recubiertas x 400 mg, expediente 51330, producto de venta libre, indicado como analgésico, antipirético, que contienen como único activo Ibuprofeno 400 mg: "Posología: 400 mg cada 4 a 6 horas. No sobrepasar los 2400 mg diarios".
- 2) Adicionalmente, conceptuar acerca de la unificación de dicha posología para los productos que contengan IBUPROFENO 400 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que El producto es de venta sin fórmula médica, la dosis diaria máxima debe ser 1200 mg y su indicación es únicamente como analgésico. Por lo tanto esta Sala recomienda no aceptar la dosificación propuesta por el interesado.

2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.9.1. Mediante radicado 09096479 del 06 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ. Solicita autorización de importación para el producto LEVOTIROXINA 200µg Ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009117840
Documento de identidad: cc. 21'775.236



Cantidad solicitada: 15 Ampollas.
Concentración: 200µg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto LEVOTIROXINA 200µg inyectable, cantidad 15 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009117840

2.9.2. Mediante radicado 09095642 del 03 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. Solicita autorización de importación para el producto CINACALCET HCL (SENSIPAR) 30 mg Tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009114748
Documento de identidad: cc. 38'964.000
Cantidad solicitada: 90 Tabletas.
Concentración: 30 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CINACALCET HCL (SENSIPAR) 30 mg, cantidad 90 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009114748

2.9.3. Mediante radicado 09095964 del 04 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIATIVOS LTDA. Solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO 400 mCi



Paciente identificado en el radicado No. 2009116676
Documento de identidad: cc. 3'024.201
Cantidad solicitada: 400 mCi.
Concentración: 400 mCi.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 177-LUTECIO 400 mCi, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009116676

2.9.4. Mediante radicado 09093567 del 26 de octubre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. Solicita autorización de importación para el producto L-CARNITINA 1 mg /10 ml Solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009113408
Documento de identidad: cc. 52'709.847.
Cantidad solicitada: 2 Frascos x 120 c.c
Concentración: 1 mg /10 ml

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto L-CARNITINA 1 mg /10 ml Solución oral, cantidad 2 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009113408

2.9.5. Mediante radicado 09096477 del 06 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa



FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ. Solicita autorización de importación para el producto FLUCITOXINA 500 mg Tabletas

Paciente identificado en el radicado No. 2009117841
Documento de identidad: cc. 79´435.386.
Cantidad solicitada: 756 Tabletas.
Concentración: 500 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FLUCITOXINA 500 mg, cantidad 756 Tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009117841

2.9.6. Mediante radicado 09096473 del 06 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa LABORATORIOS WYETH INC. Solicita autorización de importación para el producto TEMSIROLIMUS (TORISEL) 30 mg Ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009118053
Documento de identidad: cc. 5´149.743.
Cantidad solicitada: 12 Ampollas.
Concentración: 30 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto TEMSIROLIMUS (TORISEL) 30 mg, cantidad 12 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009118053



2.9.7. Mediante radicado 09096482 del 06 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa LISTMEDICS. Solicita autorización de importación para el producto CIDOFOVIR/VISTIDE 75 mg Vial.

Paciente identificado en el radicado No. 2009117671
Documento de identidad: T.I. 97071114833
Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 75 mg Vial 5 ml.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CIDOFOVIR/VISTIDE 75 mg, cantidad 1 vial, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009117671

2.10. TEMAS APLAZADOS

2.10.1. DAPOXETINA APLICACIÓN DECRETO 2085 DE 2002

Este concepto se transcribió en el numeral 2.1.16 del Acta No 51 del 09 de noviembre de 2009, toda vez que la citada acta contiene únicamente los temas aplazados en las diferentes sesiones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

RADICADO 09077428	INTERESADO: Juan Camilo Palacio Ramírez, Presidente Ejecutivo de Lafrancol S.A.
RADICADO 9057337	INTERESADO: Asociación de laboratorios Farmacéuticos de Investigación - AFIDRO
RADICADO 09077504	INTERESADO: Alberto Bravo Borda, Presidente Ejecutivo de Asinfar.
RADICADO 09089969	INTERESADO: Sergio Isaza Villa Presidente Federación Médica Colombiana. Francisco Rossi Buenaventura Director Ifarma-Acción Internacional para la Salud



Germán Holguín Zamorano
Director Misión Salud
Coordinador CAN-UE por la defensa del
Acceso a medicamentos

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en relación con el asunto de la referencia una vez analizada toda la información presentada por los diferentes actores y al concepto de la Oficina Jurídica del INVIMA (Radicado 9098226 de fecha 11 de noviembre de 2009. Asunto: Concepto Jurídico sobre aplicación Decreto 2085 de 2002. Su oficio 300-4138-2009, radicado 09088438, dirigido a la doctora CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO, Subdirectora de Registros Sanitarios – INVIMA), conceptúa:

1. Que el peticionario JANSSEN CILAG en la documentación allegada a esta Sala demuestra el esfuerzo considerable, realizado durante el proceso de investigación preclínica y clínica para el desarrollo del producto.
2. La dapoxetina no ha sido objeto, en Colombia, de registro para una indicación diferente a la solicitada en Colombia por JANSSEN CILAG para el manejo de la eyaculación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad.
3. Por lo anterior esta Sala complementa su concepto del Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.1.1 en el sentido de recomendar la protección de los datos de prueba como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del decreto 2085 de 2002.

Siendo las 17:00 horas del 11 de noviembre de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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