



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DE LA COMISIÓN REVISORA**

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

26 de febrero de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 2.2. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 2.3. RECURSO DE REPOSICIÓN**
 - 2.4. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTA A AUTOS**
 - 2.5. VARIOS**

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 de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR



2.1. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.1.1. Mediante radicado 09008443 del 12 de febrero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHI PHARMA, solicita autorización para la importación del producto K-LOR (potassium chloride 20mg tabletas)

Pacientes identificados en el radicado No. 2009006131
Documento de identidad: 98093071972
Cantidad solicitada: 600 tabletas.
Concentración: 20mg.

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.

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 de:

Producto	K-LOR
Principio activo:	Cloruro de potasio 20 mg
Forma farmacéutica:	tabletas
Cantidad:	600 tabletas
Identificación paciente:	98093071972
Tipo de documento:	Tarjeta de identidad
Ordenado por tutela:	Si
Radicado No.	2009006131

2.1.2. Mediante radicado 09008630 del 13 de febrero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC, solicita autorización para la importación del producto betanechol chloride

La empresa ADVANCE SCIENTIFIC, solicita la autorización del producto, para incluirlo en la lista de medicamentos vitales no disponibles en el país.



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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la presente comunicación no se encuentra una justificación terapéutica adecuada que sustente la solicitud, por lo tanto no recomienda autorizar la importación del producto betanechol chloride

2.1.3. Mediante radicado 09006477 del 05 de febrero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa VESALIUS PHARMA, solicita autorización para la importación del producto ESTREPTOMICINA SULFATO BP 1g inyectable

La empresa VESALIUS PHARMA, solicita la autorización del producto, para incluirlo en la lista de medicamentos vitales no disponibles en el país,

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.

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. Se encuentra en normas farmacológicas y hace parte del programa de tuberculosis del Ministerio de la Protección Social

2.1.4. Mediante radicado 09008631 del 13 de febrero de 2009, BIOTOSCANA S.A. solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, sea incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto TRACLEER 125 con principio activo BOSENTAN.

Hacen esta solicitud teniendo en cuenta como fundamento el hecho que el producto tenga registro sanitario, no es elemento de exclusión del listado de medicamentos vitales no disponibles.



Los elementos para que un producto sea vital no disponible están señalados en el artículo 4 del decreto 481/ a saber.

- Que no se encuentran en fase de investigación clínica.
- Que no se encuentran comercializados en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades.
- Que no se encuentren con sustitutos en el mercado.

Este producto a pesar de tener registro sanitario, no se encuentra disponible en los canales comerciales (depósito, farmacia y droguerías) por razones de uso tan especializado y su alto costo.

Normalmente estos productos son objeto de importación para cada paciente que ya tiene diagnosticada su enfermedad y correspondiente esquema de tratamiento. El anterior procedimiento se aplica internacionalmente para esta clase de productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en su concepto anterior y recalca que si el interesado cuenta con el registro sanitario vigente tiene la responsabilidad de garantizar su disponibilidad en el mercado

2.2. DERECHOS DE PETICIÓN

2.2.1. Mediante derecho de petición radicado 09008620 del 13 de febrero de 2009. LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información sobre los fundamentos científicos que conllevaron a las conclusiones establecidas en Acta No. 36 del 11 de diciembre de 2008, numeral 2.2.8 para hidroquinona, con relación a la máxima concentración permitida para medicamentos a base de hidroquinona y el concepto en su extensión en los productos cosméticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que los conceptos emitidos en el Acta No. 36 del 11 de diciembre de 2008, numeral 2.2.8 para hidroquinona se fundamentaron en información científica internacional y en el conocimiento que esta Sala tiene de los riesgos potenciales de concentraciones por encima de lo permitido. Si el interesado



no está de acuerdo con la respuesta, esta Sala está dispuesta a evaluar la información que sustente la seguridad y utilidad de otras concentraciones

2.2.2. Mediante derecho de petición radicado 09010818 del 23 de febrero de 2009 EPIFANIO ESTEPA MENDIVELSO solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informar sobre lo siguiente:

Si la revisión y aprobación de los perfiles de disolución de las formas farmacéuticas sólidas Retard, deben ser efectuados por la Subdirección de Registros Sanitarios o por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, con base en lo conceptuado en Acta No. 27 del 2008, numeral 2.2.16: *“En cuanto a la forma farmacéutica retard la guía contempla y la Comisión Revisora lo ha establecido que para estas formas los estudios pueden suplirse por la prueba de disolución que demuestre que el principio activo se disolverá en el medio básico y no en el medio ácido; de tal suerte que la prueba de disolución será válida para este propósito...”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la revisión de los perfiles de disolución de las formas farmacéuticas sólidas son efectuados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

2.3. RECURSO DE REPOSICIÓN

2.3.1. CEUMID TABLETAS.

Radicado: 08075938

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición contra el concepto del Acta No. 30 de 2008 numeral 2.1.24 para el producto de la referencia.

Antecedentes:

1. Mediante radicado 2007089128 del 14/11/2007 Scandinavia Pharma Ltda. radicó ante la Comisión Revisora una solicitud de bioextensión para el producto



de la referencia acogiéndose al concepto del de Comisión Revisora No. 08 de 2007 numeral 2.7.3 *“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratifica su propósito de seguir aplicando los más exigentes criterios técnico-científicos que permitan, mas allá de toda duda razonable, garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se encuentran en el mercado colombiano. Con ello se espera contribuir a la ejecución de las políticas sanitarias del estado, en lo referente a la disponibilidad permanente de medicamentos de calidad, seguros y eficaces y en lo posible favoreciendo el acceso a los mismos.*

Para los fármacos que de acuerdo a la resolución 1890 de 2001 del Ministerio de la Protección Social y al concepto emitido por esta sala en el acta 19 de 2002, numeral 2.3.13 que se consideraron como de riesgo sanitario y para los que sería necesaria la presentación de estudios de biodisponibilidad, o de bioequivalencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cuando se trate de medicamentos de liberación convencional (liberación no modificada del fármaco) lo siguiente:

- 1. En adelante solo se exigirán y recibirán, ensayos específicos de biodisponibilidad; la que podrá ser evaluada en forma absoluta (relacionada con la vía intravenosa) o en forma relativa (relacionada con un estándar suministrado por la misma vía de administración del producto objeto del ensayo).*
- 2. No se solicitarán estudios de bioequivalencia, hasta tanto no se defina la política que seguirá Colombia al respecto y su proceso de implementación.*
- 3. No se exigirán estudios de biodisponibilidad para aquellos productos que cumplan con los criterios establecidos para tal fin en el numeral 4 del anexo 7 del informe 40 de la OMS.*
- 4. De acuerdo con el criterio de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se podrá suplir el ensayo de biodisponibilidad, con una evaluación de perfiles sanguíneos que demuestren la absorción del fármaco y la evolución de sus niveles sanguíneos en función del tiempo.*
- 5. Si el fármaco de acuerdo con el sistema de clasificación biofarmacéutica, presentado en el anexo 7 del informe 40 de la OMS, se encuentra considerado dentro de un grupo objeto de bioexención (ver numeral 9.2), este tipo de estudio de biodisponibilidad se suplirá con los ensayos de disolución correspondientes.*
- 6. Si por consideraciones de riesgo sanitario se requieren estudios especiales como los de bioequivalencia o los clínicos, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora establecerá*



que producto del mercado colombiano se debe tomar como referencia y será quien apruebe el protocolo de investigación del ensayo.

7. *Cuando se trate de medicamentos de liberación modificada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, exigirá los ensayos pertinentes que demuestren la capacidad del producto para sostener los niveles sanguíneos dentro de un rango terapéutico por el tiempo estipulado en la solicitud de registro sanitario”.*

2. En el Acta No. 2 de 2008 numeral 2.7.2 la Comisión Revisora conceptuó: *“CONCEPTO: La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos recomienda no aceptar los estudios presentados, por cuanto entre otras fallas del informe se encuentra que los perfiles de disolución no están hechos a los pH recomendados para tal fin, los tiempos de muestreo no son apropiados y mucho menos la forma como afectan los cálculos de los factores F1 y F2, no se indican las unidades de concentración del principio activo, folio 27, igualmente se encuentra una discrepancia en las concentraciones expresadas en el folio 26, 4 mcg/ml (1 g/ 250 ml) lo cuál da una diferencia de 1000 veces la concentración expresada y por lo tanto el informe no es adecuado. Se aclara que el informe 40 de la OMS, aún no ha sido adoptado oficialmente por el Ministerio de la Protección Social”.*

3. Scandinavia Pharma procedió a realizar un nuevo perfil de disolución para cada concentración, teniendo en cuenta los motivos del rechazo expresados en el acta, corregidos los errores de: pH, tiempos de muestreo, cálculos de los factores F1 y F2, y expresando correctamente las concentraciones en el informe de solubilidad.

4. Mediante radicado No. 08057663 del 29/09/2008 Scandinavia Pharma entregó el informe anterior.

5. En Acta No. 30 del 13 de noviembre del 2008, numeral 2.1.24, la Comisión Revisora recomendó presentar algo nuevo, no solicitado antes en el primer concepto que son los perfiles plasmáticos: *“2.1.24 Mediante radicado 8057663 de Septiembre 29 de 2008, Scandinavia Pharma, da respuesta a lo conceptuado en el Acta No. 08 de 2007, numeral 2.7.3., para el producto CEUMID TABLETAS, y solicita aprobación de bioexención (biowaiver) para el producto Deumin, teniendo en cuenta el informe 40 de la OMS, anexo 7, numeral 9.2, y acogiéndose al concepto de la Comisión Revisora del acta referenciada.*



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación allegada continúa siendo incompleta por lo cual recomienda al interesado allegar perfiles plasmáticos no necesariamente comparativos”.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar su concepto emitido en el Acta 30 de 2008 numeral 2.1.24 ya que Scandinavia Pharma Ltda. cumplió con corregir cabalmente y en su totalidad lo solicitado por la Comisión Revisora, para lo cual realizó un trabajo importante, y anteriormente nunca se habían pedido estudios diferentes. En Acta 2 de 2008 se niega por un tema pero en Acta 30 de 2008 se niega por otro tema desconocido que se había respondido satisfactoriamente al acta inicial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y considera que pueden aceptarse, para este caso, los estudios presentados.

2.4. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTA A AUTOS

2.4.1. RADICADO: 08056876

Fecha: 25 de septiembre de 2008
Interesado: QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las siguientes precisiones sobre la Resolución No. 2378 de Junio 27 de 2008, incluyendo algunas respuestas obtenidas por el INVIMA, en las reuniones de Agosto 27 y Septiembre 18 de 2008. Adicionalmente se solicita respuesta a algunas inquietudes que no han sido resueltas:

1. ¿Que pasaría con un estudio de Investigación en seres humanos que inicia ahora y termina en el 2011, si la institución en la cual se lleva acabo está en proceso de certificación, y por alguna razón no ha logrado cumplir con la totalidad de la guía técnica además a Junio 26 de 2010 no ha obtenido la certificación de BPC?



2. ¿Los Comités Independientes, Comités de Investigación, Comités de Bioética Médica, podrán solicitar ante el INVIMA certificación de BPC? Y serán aceptados de la misma forma que un Comité Institucional?
3. ¿Cuándo una IPS solicita certificación de BPC ante INVIMA, acceder a servicios de un Comité de Institucional certificado y un laboratorio certificado, debe pagar la misma tarifa que se solicita el proceso de certificación completo? ¿o el valor del certificado es menor?
4. ¿Los certificados de entrenamiento que se exigen al personal de investigación deben ser de una entidad educativa o pueden ser expedidos directamente del patrocinador o quien haga las veces? (Industria Farmacéutica u Organización dedicada a la Investigación Clínica).
5. ¿Si el protocolo está aprobado y se adiciona un centro, realizando la respectiva notificación a la Subdirección de Medicamentos, este puede ser iniciado y en caso de observaciones por parte de la Subdirección de Medicamentos, las mismas serían resueltas en un tiempo prudencial establecido por la Subdirección de Medicamentos?
6. Que pasa cuando un CE ha aprobado una enmienda de fondo y se está aplicando en el Centro de Investigación, pero cuando se realiza la notificación a la Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos ésta emite un concepto contrario? ¿se detiene el estudio o la Comisión entre a discutir el tema con el CE?
7. ¿Los centros de radiología y laboratorios clínicos independientes especializados, y que no hacen parte de ninguna institución, podrán solicitar certificación de BPC al INVIMA?
8. Se deben notificar a INVIMA los cambios que ocurran en el staff de investigación o sólo cuando estén relacionados con el investigador Principal, teniendo en cuenta que este es el responsable de la conducción de la investigación?
9. ¿Cuando se crea una institución nueva – IPS, cual es el procedimiento para acceder a la certificación de BPC, teniendo en cuenta que a pesar de tener los entrenamientos y preparación necesaria, no tiene la experiencia previa en investigación y no puede ser evaluado por estudios que haya conducido en el pasado?



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con el fin de unificar conceptos, se envía copia del presente radicado a todos los miembros de la Sala y se aplaza la respuesta de este caso para las próximas sesiones ordinarias.

2.4.2. BIOGAIA® PROBIOTIC GOTAS

Radicado: 08069544

Fecha: 13 de noviembre de 2008

Interesado: SOLMEDICAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informar si el producto en referencia, el cual contiene lactobacillus reuteri, en la forma farmacéutica de gotas para administración oral, se encuentra clasificado de acuerdo a la normatividad vigente, como un medicamento o como alimento.

En cualquiera de los casos se solicita informar sobre la normatividad que le aplique para efectos de tramitar la aprobación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia se clasifica como medicamento, por lo tanto, para efectos de trámite de registro sanitario debe acogerse a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995

2.4.3. PREMARIN® CREMA VAGINAL

Expediente: 229367

Radicado: 08077974

Fecha: 15 de diciembre de 2008

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Principio activo: Estrógenos conjugados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluar el potencial toxicológico de tener un exceso del 20% en el principio activo del producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

2.4.4. Radicado: 08078420

Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias de los medicamentos cuyo principio activo es atomoxetina, teniendo en cuenta la alerta que emitió la FDA, con respecto al “incremento del riesgo de pensamiento suicida en niños y adolescentes tratados con este medicamento”

Actualmente las contraindicaciones y advertencias aprobadas en Acta No. 02 de 2004, numeral 2.3.8, para los medicamentos con este principio activo, son las siguientes: “Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio el producto para que modifique las contraindicaciones y advertencias en lo relacionado con la alerta y enviar una circular a los médicos con esta información. Adicionalmente los interesados deben enviar a esta Sala - para su evaluación y aprobación - la información para prescribir y el inserto del producto con las correcciones al respecto.

2.4.5. LEVONORGESTREL 0,15 mg/ETINILESTRADIOL 0,03 mg

Expediente: 19998799
Radicado: 2008119806
Interesado: Laboratorios Bago



Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene Levonorgestrel 0,15 mg y Etinilestradiol 0,03 mg

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad cerebro vascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Administrar con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Las presentaciones comerciales propuestas en el tomo I, folio 5, teniendo en cuenta la indicación del producto vs dosificación.

2. Conceptuar sobre las contraindicaciones del producto en referencia, teniendo en cuenta que, revisada la base de datos del instituto se encontró que para productos con los mismos principios activos e igual concentración al producto de la referencia, aparecen diferentes contraindicaciones así:

A. Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad cerebro vascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Administrar con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.

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



vascular, enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas. (Síndrome de Dubin Johnson y síndrome rotor).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuáles serán las presentaciones del producto y justificar cada una de ellas.

2.4.6. XYLOCAÍNA® SPRAY 10%

Expediente: 39299
Radicado: 09001158
Fecha: 13 de enero de 2009
Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir un concepto sobre el inserto presentado para aprobación en el numeral 2 del radicado 8065653, por cuanto en el Acta 38 de 2008, numeral 2.1.5, sólo se expresó aprobación para la información prescriptiva, aún cuando en la parte considerativa se cita la solicitud de aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido de aprobar el inserto y la Información para prescribir para producto de la referencia

2.4.7. ZOLINZA VORINOSTAT 100 mg CÁPSULAS

Expediente: 19993316
Radicado: 09000084
Fecha: 05 de enero de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con relación al concepto emitido en el Acta 36 del 2008 en la cual se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada a 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 Zolinza (vorinostat) 100mg cápsula, para el paciente citado en el documento radicado con el No 008124849 sólo por esta vez en consideración a que este producto se encuentra en trámite de registro sanitario, aprobado por esta Sala de 2008.” Es oportuno señalar que el producto ZOLINZA VORINOSTAT 100mg CÁPSULAS a través de la Resolución No. 2008037515 de Diciembre 18 de 2008 ya obtuvo el registro sanitario de diciembre 18 de 2008: 2008M-0008959 por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios.

En vista de lo anterior, se informa que el interesado ya se encuentra autorizado para importar y comercializar el producto en territorio Colombiano. Así las cosas, cualquier solicitud para adquirir el medicamento ZOLINZA VORINOSTAT 100 mg CÁPSULAS debería ser dirigida a FROSST (MERCK SHARP & DOHME), toda vez que el no cumplirse con las condiciones para que este medicamento sea declarado vital no disponible y al existir registro sanitario vigente con protección de datos, no es procedente que terceros tramiten autorización alguna para la importación de este producto para pacientes específicos. Adicionalmente se notifica que se informará a la empresa MEDEX que el producto ya cuenta con registro sanitario y que en consecuencia, FROSST LABORATORIES INC. Estará en capacidad de suministrarlo en caso que sea prescrito a un paciente por su médico tratante.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia

2.4.8. OCAM PROTECT®

Radicado: 08079728
Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: GALENO QUÍMICA S.A.

Composición: Cada tableta de OCAM PROTECT® contiene 7.5mg meloxicam + 20mg de esomeprazol y, 15mg meloxicam + 20mg de esomeprazol

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, someter a evaluación técnica y nueva revisión de los conceptos emitidos en relación con el producto en referencia, incluyendo las



respectivas respuestas y soportes que se han presentado frente a cada concepto, los cuales se consideran pertinentes y adecuados frente a las objeciones emitidas.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada por el interesado no desvirtúa el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2008, numeral 2.2.32: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 23 de 2008, numeral 2.1.19. Adicionalmente esta Sala insiste en que no todos los pacientes tratados con AINEs requieren protección gastroduodenal y cuando esta protección se hace debe ser en forma individualizada para cada caso y establecerlo de rutina es agregar un costo innecesario al medicamento y enmascarar posibles patologías gastrointestinales. Agregar un medicamento a un paciente para evitar reacciones adversas de otro, es una terapia que en la mayoría de los casos es irracional y sin justificación lógica, máxime cuando el medicamento adicionado ejerce efectos sistémicos como es el caso del esomeprazol. En el caso de los AINEs que se asocian con hidróxido de aluminio éste tiene un efecto tóxico sin sobrecargar al paciente de efectos sistémicos adversos adicionales”*.

Las otras asociaciones citadas por el interesado (antihipertensivos entre si, hipoglicemiantes entre si, etc) si presentan racionalidad ya que confieren un efecto terapéutico sinérgico o complementario sobre la misma patología.

2.4.9. NEUMEGA® 5 MG

Radicado: 09001858

Fecha: 16 de enero 2009

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre la renovación del Registro Sanitario de Neumega y aclarar el concepto 2.2.33 del Acta 36 de 2008 en el cual se establece como indicaciones del producto:

“Neumega® está indicado para la prevención de trombocitopenia grave y la reducción de la necesidad de transfusiones plaquetarias, luego de quimioterapia mielosupresora en pacientes adultos con neoplasias malignas no mieloides y que



tienen alto riesgo para presentar trombocitopenia grave luego de un ciclo previo de quimioterapia. Neumega® no está indicado después de quimioterapia mieloblástica.”

Siendo lo correcto a la Información Para Prescribir e Inserto aprobada para el producto:

“Neumega® está indicado para la prevención de trombocitopenia grave y la reducción de la necesidad de transfusiones plaquetarias, luego de quimioterapia mielosupresora en pacientes adultos con neoplasias malignas no mieloides y que tienen alto riesgo para presentar trombocitopenia grave. La eficacia fue demostrada en pacientes que habían experimentado trombocitopenia grave luego de un ciclo previo de quimioterapia. Neumega® no está indicado después de quimioterapia mieloblástica.”

Además se solicita emitir un concepto por medio del cual se recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario de Neumega® 5mg considerando lo solicitado en el radicado 2008088231 de Agosto 19 del 2008, esto por cuanto ni en el concepto 2.4.2. del acta 24 del 2008, ni en el concepto 2.2.33 del acta 36 del 208 se incluyó esta recomendación solicitada en Agosto 19 del 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar como lo solicita el interesado en el sentido de incluir en las indicaciones:

“Neumega® está indicado para la prevención de trombocitopenia grave y la reducción de la necesidad de transfusiones plaquetarias, luego de quimioterapia mielosupresora en pacientes adultos con neoplasias malignas no mieloides y que tienen alto riesgo para presentar trombocitopenia grave. La eficacia fue demostrada en pacientes que habían experimentado trombocitopenia grave luego de un ciclo previo de quimioterapia. Neumega® no está indicado después de quimioterapia mieloblástica.”

Adicionalmente la Sala recomienda continuar con el proceso de registro sanitario

**2.4.10. INFLUENZA VIRUS VACCINE (a denominarse en Colombia afluria),
AFLURIA 0.25 mL.
AFLURIA 0.5 mL.**



AFLURIA 5 mL- multidosis.

Radicado: 2008121515
Interesado: CSL LIMITED

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del Acta No. 34 de 2008, numeral en el sentido de corregir las contraindicaciones por cuanto el producto Afluirá no contiene en su formulación formaldehído ni octoxinol 9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, las contraindicaciones para el producto de la referencia:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquier otro componente de la vacuna, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina o polimixina, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

**2.4.11. FLAGYL SUSPENSIÓN
FLAGYL COMPRIMIDOS 250mg
FLAGYL ÓVULOS 500mg
FLAGYL COMPRIMIDOS 500mg.**

Expediente: 19919430/19917301/19925136/19917302
Radicado: 08079425
Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: SANOFI AVENTIS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información prescriptiva de los productos en referencia, en la cual se corrigió la actividad carcinogénica en ratas, de acuerdo con concepto emitido en el Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.45. Además solicita la aprobación del inserto armonizado para países de Zona Andina de Flagyl comprimidos 500mg.



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para prescribir con la corrección efectuada por el interesado y el inserto armonizado para países de Zona Andina de Flagyl para el producto de la referencia

2.4.12. PULBRONC®

Radicado: 08079246
Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: OVAMED S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en Acta No. 30 del 13 de noviembre de 2008 en la cual *“recomienda la reformulación del producto PULBRONC NF NIÑOS, para las mismas indicaciones del producto original. Sin embargo debe recoger las existencias del producto en el mercado, para este grupo”*. Y se permita el agotamiento de inventarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto teniendo en cuenta que si el producto implica algún riesgo para la salud esta Sala no considera pertinente mantenerlo en el mercado para esta población cuando existen otras alternativas

2.4.13. EMEND® IV (FOSAPREPITANT)

Radicado: 09001929
Fecha: 16 de enero del 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el concepto publicado en Acta 23 de Octubre del 2008, numeral 2.1.5, sea corregida la forma de declarar la concentración del principio activo puesto que este aparece de la siguiente manera: Principio activo: Cada vial contiene 115mg de Fosaprepitant dimeglumina y lo correcto es: **Cada frasco vial contiene 188mg de Fosaprepitant dimeglumina equivalente a 115 mg de Fosaprepitant.**



CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado

Cada frasco vial contiene 188mg de Fosaprepitant dimeglumina equivalente a 115 mg de Fosaprepitant.

2.4.14. SOLICITUD DE ACLARACIÓN DE CONCEPTO

Radicado: 08078640

Fecha: 17 de diciembre de 2008

Interesado: BGP ASOCIADOS LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las asociaciones permitidas en las normas farmacológicas, en los numerales 8.1.1.0.N10 y 8.1.1.0N20. Además solicita aclarar el concepto emitido en Acta 29 de 2008, numeral 2.5.4, en la que se conceptuó lo siguiente: “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el efecto se requiere la revisión de las normas por parte del interesado con el fin de verificar asociaciones y concentraciones permitidas*” e incluir en normas farmacológicas las siguientes asociaciones:

Formulación 1:Tableta Masticable

Ingrediente	Contenido por tableta
Alginato de sodio	250 mg
Carbonato de sodio hidrogenado	133.5 mg
Carbonato de calcio	80 mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e indigestión.

Formulación 2: líquido

Ingredientes	Contenido por cada 5 mL
Alginato de sodio	250 mg
Carbonato de sodio hidrogenado	133.5 mg
Carbonato de calcio	80 mg



Indicación: Reflujo gástrico, acidez, flatulencia asociada con el reflujo gástrico, acidez durante el embarazo, todos los casos de distres epigástrico y retroesternal cuando la causa subyacente es el reflujo gástrico.

Formulación 3: Suspensión oral

Ingrediente	Contenido por cada 10 mL
Alginato de Sodio	1000.0 mg
Bicarbonato de Potasio	200.0 mg

Formulación 4: Suspensión oral

Ingrediente	Contenido por cada 10 mL
Alginato de sodio	500 mg
Bicarbonato de sodio	213 mg
Carbonato de calcio	325 mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e indigestión.

Formulación 5: Tableta masticable

Ingrediente	Contenido por tableta
Alginato de sodio	250 mg
Bicarbonato de sodio	106. 5 mg
Carbonato de calcio	187.5 mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e ingestión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2008, numeral 2.5.4 y aclara que para incorporar principios activos, solos o asociados, a las normas se debe presentar la justificación debidamente apoyada en razones técnicas y científicas que permitan a la Sala evaluar su utilidad y seguridad.



2.4.15. VOLTAREN® AEROSOL

Radicado: 08079858
Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar las contraindicaciones y advertencias que deben contener los empaques del producto Voltaren Aerosol, ya que según concepto emitido en Acta 24 del 22 de Octubre de 2008, numeral 2.2.6, el producto en mención, el cual se aplica tópicamente debe mantener las contraindicaciones y advertencias asignadas a los AINES, tomados por vía oral.

En este sentido solicita la unificación del criterio aplicable a Voltaren Emugel, el cual fue aceptado con las siguientes contraindicaciones y advertencias, mediante Acta 29 de 2008, numeral 2.6.2.

“Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el Ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), les causen reacciones alérgicas, ataque asmático, urticaria o rinitis aguda. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas”.

Además, solicita sean aceptadas las contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia, teniendo en cuenta que el producto Voltaren Emugel es de aplicación tópica y para este si fueron aceptadas

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y adverencias presentadas por el interesado y uniformarlas en registros sanitarios con los productos que contengan formas tópicas de AINES

2.4.16. MOSAPRIDA 10mg

Radicado: 08078671
Fecha: 17 de diciembre de 2008
Interesado: AMERICAN GENERICS



El interesado Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sea corregido el concepto del numeral 2.1.2.4 del Acta 22 de 2007 conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia; se incluye en la norma farmacológica 8.1.4.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica”*. Para el producto DIGESPAR 10mg tabletas, en el sentido de que la forma activa de la MOSAPRIDA es MOSAPRIDA CITRATO.

En la bibliografía científica disponible en los registros sanitarios aprobados por el INVIMA puede observarse que la dosificación debe ser expresada como la sal citrato.

Por tanto la forma incluida en norma farmacológica, debería ser: Tabletas 10mg: MOSAPRIDA CITRATO 10mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir tanto en el registro sanitario como en las normas farmacológicas como lo solicita el interesado

Composición: Cada tableta contiene 10mg de mosaprida citrato.

2.4.17. CYMBALTA 60mg/30mg

Expediente: 19951543 / 19951544

Radicados: 08079761 - 2009002427

Fecha: 19 de diciembre de 2008 - 15 de enero de 2009

Interesado: ELI LILLY AND COMPANY

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a la solicitud hecha en el concepto del Acta No. 24 de 2008, numeral 2.1.1 en la cual se considera que para la evaluación de la nueva indicación de Cymbalta (Duloxetina) en el tratamiento de la Fibromialgia con o sin depresión se debe anexar información clínica que sustente la nuevas indicaciones.

Nuevas indicaciones:

- Tratamiento del desorden depresivo mayor



- Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
- Tratamiento del desorden de ansiedad generalizada
- Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones teniendo en cuenta que lo presentado por el interesado es insuficiente para sustentar la solicitud

2.4.18. STAMARIL (VACUNA FIEBRE AMARILLA)

Expediente: 47855
Radicado: 09001194
Fecha: 13 de enero de 2009
Interesado: SANOFI PASTEUR

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la actualización del resumen de las características y las nuevas indicaciones y contraindicaciones para el producto en referencia, las cuales fueron incluidas para la aprobación del inserto aprobado según Acta No. 21, numeral 2.1.78.

NUEVAS INDICACIONES: STAMARIL está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

- Que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica
- Que viajen a cualquier país que requieran un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo)
- Que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio)

Ver sección 4.2, 4.3 y 4.4 para la edad mínima de vacunación de niños en circunstancias especiales y recomendaciones para la vacunación de otras poblaciones específicas de pacientes.

Para cumplir con la regulación de la vacuna y ser reconocida oficialmente, la vacunación frente a la fiebre amarilla se debe realizar en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se debe registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. Este certificado es válido durante 10

Página 23 de 35



años a partir del 10° día de la vacunación e inmediatamente después de la re-vacunación.

NUEVAS CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los huevos, proteínas de pollo, o cualquier componente de STAMARIL.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla.
- Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía)
- Infección asintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida (ver sección 4.4)
- Edad inferior a 6 meses (ver secciones 4.2 y 4.4)
- Enfermedad febril aguda.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las nuevas indicaciones y contraindicaciones para el producto en referencia:

NUEVAS INDICACIONES: STAMARIL está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

- Que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica
- Que viajen a cualquier país que requieran un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo)
- Que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio)

Ver sección 4.2, 4.3 y 4.4 para la edad mínima de vacunación de niños en circunstancias especiales y recomendaciones para la vacunación de otras poblaciones específicas de pacientes.



Para cumplir con la regulación de la vacuna y ser reconocida oficialmente, la vacunación frente a la fiebre amarilla se debe realizar en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se debe registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. Este certificado es válido durante 10 años a partir del 10° día de la vacunación e inmediatamente después de la re-vacunación.

NUEVAS CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los huevos, proteínas de pollo, o cualquier componente de STAMARIL.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla.
- Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía)
- Infección asintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida (ver sección 4.4)
- Edad inferior a 6 meses (ver secciones 4.2 y 4.4)
- Enfermedad febril aguda.

2.4.19. ARGINATO DE IBUPROFENO GRANULADO 200,400 y 600mg ARGINATO DE IBUPROFENO TABLETAS 400mg

Expediente: 19995785/19995786/19995784

Radicado: 08078004

Fecha: 15 de diciembre de 2008

Interesado: ZAMBON COLOMBIA S.A.

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

1. La aprobación del texto de advertencias en las presentaciones granuladas de 400mg y 600mg: **“Este producto contiene Aspartame. Se contraindica en personas afectadas por Fenilcetonuria”**, el cual debe



figurar en los empaques de acuerdo a la recomendación de casa matriz, y las recomendaciones internacionales para el etiquetado de los productos que contienen Aspartame.

2. La inclusión en normas farmacológicas de granulado en las concentraciones de 200mg, 400mg y 600mg.
3. La aprobación de la condición de venta sin fórmula médica, para las presentaciones granuladas con concentraciones de 200mg, 400mg, y tabletas de 400mg de Arginato de Ibuprofeno que equivalen a Ibuprofeno 200mg y 400mg respectivamente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el texto de advertencia “Este producto contiene Aspartame. Se contraindica en personas afectadas por Fenilcetonuria”,

Incluir en la Norma Farmacológica 19.4.0.0.N10 los granulados en las concentraciones de 200mg, 400mg y 600mg.

Condición de venta sin fórmula médica para las concentraciones de 200 y 400 mg.

Condición de venta con fórmula médica para la concentración de 600 mg

2.4.20. TRAZIDEX UNGENA® UNGÜENTO

Radicado: 08077323

Fecha: 12 de diciembre de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Tobramicina - dexametasona

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones y precauciones para el producto en referencia y si en ellas debe incluirse la contraindicación “embarazo y lactancia” teniendo en cuenta que no se han realizado estudios bajo estas dos condiciones.



INDICACIONES: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la cornea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.

El empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y adicionar en las precauciones “embarazo y lactancia”, como lo solicita el interesado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas y virales de la cornea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.

El empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica es capaz de favorecer la aparición de glaucoma.

Precauciones: Embarazo y lactancia

2.4.21. FENOFUSCIN TINTURA

Expediente: 30849

Radicado: 2008009470

Interesado: INVERSIONES DEL PILAR LTDA CALI- VALLLE

Forma farmacéutica: Tintura tópica

Composición: Cada 100 mL contiene ácido salicílico 3g, resorcina 3g, fenol cristalizado 2g.

Indicaciones: Queratolítico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 8 de 2008, numeral 2.1.4.8, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo 2008102711 del 23 de septiembre de 2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente y recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

Norma farmacológica: 13.1.15 0 N10

2.4.22. ZOMACTON®

Radicado: 2008059104
Fecha: 19 de diciembre de 2008
Interesado: SOLMEDICAL S.A. C.I.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en respuesta al auto No. 2008008805, del 15 de noviembre de 2007, bajo radicado No 200708707, fue surtido el trámite de evaluación farmacológica de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente y adjuntando la documentación propia de este trámite e informa que la solicitud realizada bajo el radicado No. 2008059104 de fecha 10 de Junio de 2008, corresponde a la aprobación del Registro Sanitario y el pago efectuado

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio del presente caso con el fin de aclarar la solicitud y solicitar toda la documentación del producto de la referencia.

2.4.23. MILPAX TABLETAS MASTICABLES

Radicado: 2009002111
Fecha: 15 de enero de 2009
Interesado: GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al Auto No. 2008008733 “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora solicita al interesado justificar la presencia del hidróxido de aluminio seco como excipiente del preparado, teniendo en cuenta que inicialmente figuraba como principio activo*” la siguiente aclaración:

El hidróxido de aluminio, es empleado como auxiliar de formulación, con el fin de obtener un microambiente ligeramente alcalino que evite la interacción entre los principios activos en la tableta. Aunque la reacción en formas farmacéuticas sólidas, no se da de manera inmediata, el microentorno del bicarbonato de sodio que es un compuesto de carácter básico en presencia del ácido algínico con humedad próxima al 10% y pH ácido, genera efervescencia con descomposición.

El hecho de existir un microambiente básico para el bicarbonato, permite que la degradación por efecto pH propiciado por el ácido algínico y en presencia de la humedad propia de la formulación más la adquirida del entorno, sea la más lenta que en ausencia de esta base, la razón de emplear hidróxido de aluminio y no otro hidróxido es porque de acuerdo a la bibliografía este no produce alcalosis sistémica.

De otra parte el interesado manifiesta que desarrolla una formulación incluyendo los activos: Bicarbonato de Sodio, Ácido Algínico e Hidróxido de Aluminio específicamente con fines de exportación, pero al no concluirse la negociación no continúa con el proceso de registro como se podrá corroborar en los archivos.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente y se recomienda continuar con el trámite en la Subdirección de Registros Sanitarios

2.4.24. COMTrex® NON DROWSY COLD COUGHT TABLETAS.

Radicado: 08079977

Fecha: 22 de diciembre de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre el concepto emitido en el Acta 34 de 2008 numeral 2.2.1. “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada*



de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado revise las incongruencias existentes entre las informaciones de prospecto y etiqueta en cuanto a dosificación y grupo etéreo.

La posología y el grupo etéreo indicado en el prospecto y en las etiquetas es el siguiente:

- Niños menores de 12 años: consultar con su médico.
- Adultos y niños de 12 años y mayores: tomar dos tabletas de color naranja cada 4 horas mientras persistan los síntomas; no exceder de 8 tabletas al día en 24 horas, o según sea indicado por el médico.

Referente a “Warnings” vemos que efectivamente menciona: “no use más de 2 días o dar a niños mayores de 3 años de edad, sin la dirección del doctor”. En este sentido, se han corregido los empaques, eliminando esta frase incongruente con los demás textos, y solicita nuevamente la aprobación del producto.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las correcciones y adiciones realizadas por el interesado y recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

2.5. VARIOS

2.5.1. Mediante radicado 08051074 del 10 de septiembre de 2008, la Sala especializada de productos Naturales solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se de concepto sobre el caso relacionado a continuación:

ALCACHOFA PLUS

Expediente: 19978009

Radicado: 2007023654

Interesado: DERIAN WILSON LONDOÑO HERNÁNDEZ

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula de 500mg. contiene: Polvo de hojas de Alcachofa (*Cynara scolymus*) 199,1 mg; extracto seco de fruto de Cardo Mariano (*Sylibum mariano*) 125 mg; extracto seco de fruto de Ahuyama (*Curcubita maxima*) 100 mg;

Página 30 de 35



extracto seco de tubérculo de Zanahoria (*Daucus carota*) 75 mg; cromo picolinato (equivalente a 111,6 mcg de cromo) 0,9 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si dado el propósito de los Suplementos Dietarios la composición del producto de la referencia puede clasificarse en la categoría de Suplementos Dietarios. El Concepto emitido por la Sala de Productos Naturales y Homeopáticos es: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la utilización del picolinato de cromo podría comprometer el correcto funcionamiento renal, conllevar a problemas de atención (por su competencia con la niacina), alteración de neurotransmisores, lesiones en piel y alteraciones en DNA, y sus efectos beneficiosos no son evidentes, su consumo debería realizarse con mucha precaución. Se solicitará a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la reevaluación de la conveniencia y pertinencia de uso del CROMO PICOLINATO, por lo ya expuesto y teniendo en cuenta que se encuentra en Normas Farmacológicas 21.2.2. Oligoelementos 21.2.2.0.N10. Por lo anterior la Sala aplaza la emisión del concepto respecto a la solicitud del interesado.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no se aceptan extractos vegetales asociados a principios de síntesis

2.5.2. COENZIMA Q 10 (CoQ10)

Radicado: 2008095151 del 04 de septiembre de 2008
Interesado: PRODUCTOS DORNELLY E.U.

El interesado solicita a la Comisión Revisora la aprobación e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia denominada también como ubiquinone en la indicación de soporte nutricional que coadyuva para reducir el estrés oxidativo asociado con patologías cardiovasculares.

Antecedentes: La Coenzima Q10 es un elemento esencial componente de las células y es utilizado por la mitocondrias en el proceso normal de la producción de energía. La CoQ10 interviene de manera trascendental en los procesos de transferencia de electrones dentro de la cadena respiratoria de óxido – reducción, manteniendo así una adecuada producción de ATP y por tanto de producción de



energía. En su forma reducida, CoQ10 funciona como un potente antioxidante.

La investigación en torno a la CoQ10 ha sido muy amplia y sus implicaciones en cuanto a aplicaciones clínicas es igualmente extensa. De todas ellas un área de gran desarrollo clínico ha sido la cardiovascular en la cual su eficacia como coadyuvante ha sido demostrada en disfunción endotelial; falla cardiaca; cardiopatía isquémica; cardiomiopatía; arritmias e hipertensión. Esta condición anterior ha llevado a que se desarrollen muchos trabajos clínicos que demuestren la utilidad de la administración de la CoQ10 como coadyuvante en el tratamiento de las patologías cardiovasculares mencionadas.

CONCEPTO: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora remite esta solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos dado que por las características del producto, este no es de su competencia”.

Nota: Este documento viene remitido de la Sala Especializada de Productos Naturales.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el caso debe ser evaluado en la Sala de alimentos tal como lo indica la comunicación remisoría

2.5.3. HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA INYECTABLE

Expediente: 19926489
Radicado: 2008137419
Interesado: INSTITUTO MASSONE

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada frasco ampolla contiene 75,00000 IU de hormona folículo estimulante humana (FSH)

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad funcional femenina causada por anovulación o insuficiente secreción hipofisaria.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con lesiones intracraneanas, disfunción adrenal o de la tiroides, quistes ováricos. Puede producir embarazo múltiple. Uso exclusivo de especialistas.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de la vía de administración a subcutánea, además de la I.M

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vía de administración subcutánea para el producto de la referencia

2.5.4. ACTL- LAST TABLETAS EFERVECENTES.

Radicado: 08078952
Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: BAYER HEALTH CARE

Indicaciones: analgésico antiácido, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos generados por exceso en bebidas y comidas.

Uso: Dolor de cabeza molestias estomacales y fatiga por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de ingestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

Contraindicaciones: en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes que padecen de gota, o alergia a los salicilatos. Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días, en pacientes con asma, insuficiencia hepática o renal, úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica o problemas de sangrado estomacal. Niños menores de 15 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Atención deportistas este producto produce resultados positivos de dopaje debido a su contenido de cafeína. Pacientes con dieta hiposódica no tomar más de 3 tabletas al día. Contiene sacarina sódica y 440mg de sodio total. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico en caso de sobredosis consulte de inmediato a su médico.

De acuerdo con el pronunciamiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 20 de 2008 numeral 2.3.4 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe allegar la documentación completa para su evaluación. Donde menciona que debe presentar la documentación para el estudio, adjunto encuentran las dos posibles formulaciones que se hallan en etapa de estudios de*



estabilidad, las diferencias entre una y otra son mínimas y se encuentran básicamente dadas por las concentraciones de bicarbonato de sodio y ácido cítrico las cuales difieren debido a los excipientes empleados que obligan a ajustar ligeramente la composición especialmente en lo que a efervescencia se refiere.

Con base en la anterior información el interesado solicita indicar bajo que norma farmacológica estaría cubierto el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto puesto que el interesado envió estudios farmacéuticos y no la información farmacológica y clínica que sustente la solicitud

2.5.5. Mediante radicado 09004843 del 29 de enero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, solicita autorización para la importación del producto proteínas purificadas producidas a partir de genes de Mycobacterium Tuberculosis, para el ingreso destino a un proyecto de investigación que busca caracterizar la respuesta inmunológica de una población Colombiana seleccionada, hacia proteínas de la bacteria que produce la tuberculosis humana.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la posibilidad de autorizar su ingreso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto proteínas purificadas producidas a partir de genes de Mycobacterium Tuberculosis para el proyecto de investigación que busca caracterizar la respuesta inmunológica de una población Colombiana seleccionada, hacia proteínas de la bacteria que produce la tuberculosis humana.

2.5.6. FORADIL 12mcg POLVO SECO CÁPSULAS

Expediente: 19974537
Radicado: 08077973
Fecha: 15 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los resultados de la reunión conjunta del Comité Asesor de Medicamentos de Alergia y Neumología (*Pulmonary- Allergy Drug Advisory Comité-PADAC*), el Comité Asesor de Manejo de Riesgos y Seguridad Farmacológica (*Drug Safety and Risk Management Advisory Committee*) y el Comité Asesor Pediátrico (PAC) lo que constituye un seguimiento al PAC de Noviembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y considera adecuada la respuesta dada por el interesado

Siendo las 14:00 horas del 26 de febrero 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