



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

**ACTA No. 12**

**SESIÓN ORDINARIA**

**25 de marzo de 2009**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 2.2. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
  - 2.3. REVISIONES DE OFICIO**
  - 2.4. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 2.5. DERECHOS DE PETICIÓN**

**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. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

#### 2.1.1. SEVORANE

Radicado: 09002179

Fecha: 09 de enero de 2009

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A

Forma farmacéutica: solución para inhalación

Composición: Cada 100mL de solución contiene 100mL de sevoflurano 100%

Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados, en caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipertensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección de las contraindicaciones para el producto en referencia.

**Nuevas Contraindicaciones y advertencias:** Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertemia maligna. La hipotensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

Dicha solicitud obedece a un error presente en la resolución que concedió el registro sanitario y que aún persiste en la resolución de renovación del registro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, así:

**Nuevas Contraindicaciones y advertencias:** Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética



**de hipertemia maligna. La hipotensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.**

### **2.1.2 ROBITUSSIN HONEY COUGH**

Radicado: 09007119

Fecha: 09 de febrero de 2009

Interesado: WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Bromhidrato de dextrometorfano USP 10mg/5mL

Indicaciones: Antitusígeno. Alivio temporal de la tos seca e irritaciones menores de la garganta por frío como puede ocurrir con un resfriado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática. A causa del riesgo del botulismo en niños menores de un (1) año por miel que contenga toxina botulínica, se contraindica este producto y todos aquellos que contengan miel de abejas en pacientes menores de un (1) año.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de las advertencias, precauciones y contraindicaciones en las etiquetas del producto. El objetivo de esta modificación es brindar información científica y seguridad más clara y objetiva para el cuerpo médico y consumidores.

Las advertencias, precauciones y contraindicaciones cubren las ya dispuestas por el INVIMA en el registro sanitario, adicionalmente sigue las recomendaciones y se aclara que el producto está dirigido exclusivamente para niños mayores de 12 años y adultos.

**Nuevas contraindicaciones:** No se puede administrar en niños menores de 2 años.

Precaución por interacción con medicamentos: No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está seguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.



**Nuevas advertencias y precauciones:** Adminístrese con precaución en pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática.

No administrar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos esta acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico. Si usted está en embarazo o lactando busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Niños de 2 a 12 años: Consulte a su médico antes de suministrar este producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las advertencias, precauciones y contraindicaciones, solicitadas por el interesado, así:

**Nuevas contraindicaciones:** No se puede administrar en niños menores de 2 años.

**Precaución por interacción con medicamentos:** no administre este producto si esta tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está seguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

**Nuevas advertencias y precauciones:** Adminístrese con precaución en pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática.

No administrar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos esta acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico. Si usted está en embarazo o lactando busque la ayuda de un



**profesional de la salud antes de usar este producto. Niños de 2 a 12 años:  
Consulte a su médico antes de suministrar este producto.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños.  
No exceda la dosis recomendada.**

### **2.1.3. ROBITUSSIN JARABE**

Radicado: 09003251

Fecha: 23 de enero de 2009

Interesado: WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Principio activo: Guayacolato de glicerilo 2g/100mL.

Indicaciones: Expectorante

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto para la ampliación de las advertencias, precauciones y contraindicaciones así como la revisión de la dosis en las etiquetas del producto. Las advertencias, precauciones y contraindicaciones cubren las ya dispuestas por el INVIMA en el registro sanitario

Mediante radicado 09005584 de 3 de febrero de 2009, WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD da alcance al radicado número 09003251 de 23/01/2009, en el sentido de evaluar las advertencias, precauciones y contraindicaciones allegadas con el presente radicado y no con el mencionado anteriormente.

Teniendo en cuenta que el producto es de venta libre las advertencias, precauciones y contraindicaciones, se proponen de la siguiente manera:

**Contraindicaciones:** No se puede administrar en niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Advertencias y precauciones:** Una tos persistente puede ser signo de una enfermedad seria. Si la tos persiste por más de una semana, tiende a repetirse, o está acompañada de fiebre, prurito o dolor de cabeza, consulte a su médico.



Consulte a su médico antes de usar si usted tiene tos crónica, parecida a la producida por fumar, o a la de una enfermedad pulmonar crónica tal como asma, bronquitis crónica, enfisema, o si está acompañada de excesiva flema o moco. Mantengan lejos del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Para administrar a niños de 2-12 años consulte a su médico.

En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicación de forma inmediata.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las advertencias, precauciones y contraindicaciones, solicitadas por el interesado, así:

**Contraindicaciones:** No se puede administrar en niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Advertencias y precauciones:** Una tos persistente puede ser signo de una enfermedad seria. Si la tos persiste por más de una semana, tiende a repetirse, o está acompañada de fiebre, prurito o dolor de cabeza, consulte a su médico.

Consulte a su médico antes de usar si usted tiene tos crónica, parecida a la producida por fumar, o a la de una enfermedad pulmonar crónica tal como asma, bronquitis crónica, enfisema, o si está acompañada de excesiva flema o moco. Mantengan lejos del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada. Para administrar a niños de 2-12 años consulte a su médico.

En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicación de forma inmediata.

#### 2.1.4. DISTRANCITO AF LÍQUIDO

Radicado: 09003253



Fecha: 23 de enero de 2009  
Interesado: WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

Forma farmacéutica: Jarabe  
Principio activo: Acetaminofén 150mg, Pseudoefedrina 10mg, Clorfeniramina Maleato 0.25mg en 5mL.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clorfeniramina, al acetaminofén, a la pseudoefedrina o cualquiera de los componentes de la fórmula. No use en menores de dos años de edad. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la mono oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Advertencias y precauciones: Suspenda el uso y consulte a su médico si los síntomas empeoran durante más de 7 días.

Pregunte al médico antes de usar si usted tiene o ha tenido: problemas para respirar o una enfermedad pulmonar (como asma, enfisema, bronquitis crónica), alteraciones cardiacas, hipertensión, glaucoma, alteraciones de la próstata, diabetes, alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. Pregunte al médico si está embarazada o lactando. Puede producir somnolencia. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico por lo tanto su condición de venta es bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto para la ampliación de las advertencias, precauciones y contraindicaciones así como la revisión de la dosis en las etiquetas del producto de la referencia. Las advertencias, precauciones y contraindicaciones cubren las ya dispuestas por el INVIMA en el registro sanitario y adicionalmente las disposiciones actuales recomendadas para uso en menores de edad en acta 35 de 2007 numeral 2.8.2.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las advertencias, precauciones y contraindicaciones, solicitadas por el interesado.**



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la clorfeniramina, al acetaminofén, a la pseudoefedrina o cualquiera de los componentes de la fórmula. No use en menores de dos años de edad. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la mono oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

**Advertencias y precauciones:** Suspenda el uso y consulte a su médico si los síntomas empeoran durante más de 7 días.

**Pregunte al médico antes de usar si usted tiene o ha tenido: problemas para respirar o una enfermedad pulmonar (como asma, enfisema, bronquitis crónica), alteraciones cardiacas, hipertensión, glaucoma, alteraciones de la próstata, diabetes, alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. Pregunte al médico si está embarazada o lactando. Puede producir somnolencia. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico por lo tanto su condición de venta es bajo fórmula médica.**

### **2.1.5. FAXOTINA® 15mg**

Radicado: 09008167

Fecha: 12 de febrero de 2009

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 15mg de aripiprazol

**Indicaciones:** Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivos incluyendo la enfermedad bipolar.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes





con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia. **embarazo y lactancia**

Nuevas precauciones: Pacientes con diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreo regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, adición de la contraindicación **embarazo y lactancia**. E inclusión del texto como ítem precauciones. **pacientes con diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreo regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de la contraindicación embarazo y lactancia y la inclusión del texto como ítem precauciones. **pacientes con diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreo regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento, como lo solicita el interesado**



**2.1.6. QUETIAPINA 25mg, QUETIAPINA 200mg, QUETIAPINA 100mg, QUETIAPINA 300mg**

Radicado: 09008160

Fecha: 12 de febrero de 2009

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Para Quetiapina 25mg

Composición: cada tableta recubierta contiene quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 25mg.

Indicaciones: tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere revisión oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Para Quetiapina 100mg

Composición: cada tableta recubierta contiene quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 100mg.

Indicaciones: tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere revisión oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Para Quetiapina 200mg

Composición: cada tableta recubierta contiene quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 200mg.

Indicaciones: tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere revisión oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Para Quetiapina 300mg

Composición: cada tableta recubierta contiene quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 300mg.

Indicaciones: tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere revisión oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le permitan incluir en las etiquetas el ítem precauciones con el siguiente texto para los productos de la referencia.

**Precauciones:** pacientes diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreos regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento. Se puede presentar hipotensión ortostática, por lo cual se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Precauciones en ancianos mayores de 65 años.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de precauciones como lo solicita el interesado, para quetiapina 100, 200 y 300 mg, así:

**Precauciones:** pacientes diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreos regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento. Se puede presentar hipotensión ortostática, por lo cual se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Precauciones en ancianos mayores de 65 años.

### 2.1.7. AVONEX

Radicado: 09008175



Fecha: 12 de febrero de 2009  
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.  
Composición: Cada Jeringa prellenada de 0,5mL contiene 30mcg de Interferón Beta-1a

Indicaciones: El Interferón Beta-1a está Indicado en el tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple para reducir la acumulación de la incapacidad física y disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas. El interferón beta 1a, está indicado también en el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico y que tienen hallazgos de IRM consistentes con esclerosis múltiple con el objeto de prolongar el tiempo para desarrollar una segunda exacerbación. La seguridad y la eficacia en los pacientes con esclerosis múltiple progresiva no se ha elevado.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 18 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardiaca congestiva o arritmia. Deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotóxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en lo referente a las advertencias sobre el interferón B1a (Avonex) se modificó el texto actual que reza menores de 18 años por menores de 12 años.

- Adicionalmente en los registros sanitarios locales de otros interferones B1a y B1b, no se plantea ninguna advertencia con respecto al paciente pediátrico, en igual rango de edad, quizás con base en la misma literatura que se ha hecho referencia en el documento presentado.

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



**aceptar la modificación de grupo etario en las contraindicaciones y advertencias de menores de 18 años a menores de 12 años**

### **2.1.8. KENACORT A INTRAARTICULAR INTRADÉRMICO**

Expediente: 38991

Radicado: 2008132031

Interesado: BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S. A.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Cada mL contiene 10 mg de acetona de triamcinolona

Indicaciones: Corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la mismas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2008132031 del 28 de noviembre de 2008.

**Nuevas contraindicaciones y advertencias:** Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miasténica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 años

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado.



**Contraindicaciones y advertencias:** Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

**No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miasténica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 años**

### **2.1.9. ZANTAC EFERVESCENTE 150mg TABLETAS**

Expediente: 58453

Radicado: 09003692

Fecha: 26 de enero de 2009

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar las siguientes contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia.

**Nuevas Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
**Nuevas Advertencias:** producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique. Insuficiencia renal. Este producto contiene Aspartamo que metaboliza a fenilalanina, por lo que debe emplearse con precaución en aquellos pacientes con fenilcetonuria, al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo/médico. No exceda la dosis prescrita.

Estos textos remplazarán al actualmente señalado en la resolución de renovación de Registro Sanitario que dice “Contraindicaciones y advertencias: insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo”.



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

**Nuevas Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**Nuevas Advertencias:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa/médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique. Insuficiencia renal. Este producto contiene Aspartamo que metaboliza a fenilalanina, por lo que debe emplearse con precaución en aquellos pacientes con fenilcetonuria, al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo/médico. No exceda la dosis prescrita.

Estos textos remplazarán al actualmente señalado en la resolución de renovación de Registro Sanitario que dice “Contraindicaciones y advertencias: insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo”.

## **2.2. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**

### **2.2.1 BUSCASAN 10mg**

Radicado: 2009012153  
Interesado: BOEHRINGER INGELHIM S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura de 10mg  
Principio activo: Omeprazol 10mg

Indicaciones: Tratamiento asintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años. CIE 10: R12X.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, embarazo, lactancia o posibilidad de úlcera de origen maligno.

Advertencias en las etiquetas: Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas, nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 14 días. Si presenta los síntomas consulte a su médico.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del cambio de condición de venta del producto de la referencia “**de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica**”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica, con la advertencia de: nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días.

### 2.3. REVISIONES DE OFICIO.

#### 2.3.1. CARTILOFLEX CÁPSULAS

Expediente: 19984592  
Radicado: 08078843  
Fecha: 17 de diciembre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORTORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 500mg de glucosamina sulfato y 400mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

#### 2.3.2. GLUCOSAMINA SULFATO GRANULADO.

Expediente: 19966770  
Radicado: 09003841





Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: FARMANAL LTDA.

Composición: Cada sobre contiene 1.5g de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.3.3. FLEXURE MSM

Expediente: 19963295  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS PROCAPS S.A.

Composición: Cada sobre contiene 2400mg de metilsulfonilmetano, 1500mg de glucosamina sulfato, 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio



### 2.3.4. FLEXURE CÁPSULA DE GELATINA

Expediente: 19930726  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS PROCAPS S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de glucosamina sulfato y 400mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.3.5. FLEXURE POLVO

Expediente: 19930724  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS PROCAPS S.A.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009,



**numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio**

### **2.3.6. FLEXURE SIMPLEX INYECTABLE**

Expediente: 19937942  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS PROCAPS S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada por 2 mL contiene 400mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.7. GLUCOSAMINA SULFATO 250mg**

Expediente: 19932395  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: COLMED LTDA.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 250mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.8. GLUCOSAMINA CONDROITINA**

Expediente: 19938536  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: TOTAL NUTRION CONCEPTS E.U.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de glucosamina sulfato y 400mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.9. FLEXIUM 500mg**

Expediente: 19931502  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS PROCAPS S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de glucosamina sulfato



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.3.10. FATTACHE

Expediente: 19927974  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: INTERMARKETING EXPRESS LTDA.

Composición: Cada cápsula contiene:

Cáscara de semilla de psyllium	400mg
Polyn- acetilglucosamina -80 de- acetilada (chitosan)	50mg
Vitamina C	10mg
Goma de karaya	25mg
Pectina de manzana	10mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este producto clasifica como fitoterapéutico y por su composición e indicaciones no debe ser llamado a revisión de oficio conjuntamente con aquellos productos que contienen glucosamina

### 2.3.11. GLUCOSAMINA (Sulfato de glucosamina)

Expediente: 19926191



Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: NATURAL SYSTEM INTERNATIONAL CORPORATION

Composición: Cada cápsula dura contiene 250mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.3.12. CURAFLEX 400mg Solución Inyectable

Expediente: 19927156  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: ASOFARMA S.A.I.C

Composición: Cada ampolla contiene 400mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio



### 2.3.13. DALIBE INYECTABLE

Expediente: 19910914  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene 400mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.3.14. ARTRIC VIE CÁPSULAS

Expediente: 19940641  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: PHARMA VIE LIMITADA

Composición: Cada cápsula dura contiene 250mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el



**registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio**

### **2.3.15. GLUCOSAMIDE AND CHONDROITIN 500/400mg**

Expediente: 19951358  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: NATURAL SYSTEM INTERNATIONAL

Composición: Cada cápsula dura contiene 500mg de glucosamina sulfato y 400 mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.16. GLUCOSAMINA CON CONDROITINA 500/400mg cápsula**

Expediente: 19954969  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GLOBAL PRODUCTS LIMITADA

Composición: Cada cápsula contiene 500mg de glucosamina sulfato y 400 mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.17. GLUCOSAMIDE SULFATO 1.5g, Granulado**

Expediente: 19950451  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: SANDOZ GmbH KUNDL AUSTRIA

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.18. GLUCOSAMINA 1500mg/CONDROITINA**

Expediente: 19975044  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: NATURAL SYSTEMS INTERNACIONAL S.A.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.19. GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg/ CONDROITINA SULFATO 1200mg Polvo**

Expediente: 19972490  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: COLMED LTDA.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.20. GLUCOSAMINA SULFATO / CONDROITIN SULFATO SANDOZ 1500/1200 granulado oral**

Expediente: 19979262  
Radicado: 09003841



Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: SANDOZ S.A.

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de D- glucosamina sulfato y 1200mg de condroitina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.3.21. ABACAVIR 300mg TABLETAS

Expediente: 19928325  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: GENES

Composición: Cada tableta contiene 300mg de abacavir

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario



**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.**

### **2.3.22. BRISTOL-VIDEX EC CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA 250mg.**

Expediente: 19918366  
Radicado: 09003841  
Fecha: 27 de enero 2009  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 250mg de didanosina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia.

**CONCEPTO: De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario**

**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.**

### **2.3.23. ZIAGEN TABLETAS 300 mg**

Expediente: 19904123  
Titular: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.  
Registro Sanitario: INVIMA M-13817

Asunto: Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Composición: Cada tableta contiene 300mg de abacavir



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

Par tal efecto, se deben tener en cuenta que:

1. La Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en Acta No. 08 del 23, 24, 25 y 26 de Junio de 2008, numeral 2.11.2 señala que mediante radicado 8018709 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, remite a ese cuerpo colegiado un informe de seguridad acerca de los medicamentos abacavir y didanosina esto como soporte a la alerta emitida por la FDA y la EMEA.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principios activos Abacavir y Didanosina para evaluar riesgos cardiovasculares”*.

2. De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2008025439 de 12 de septiembre de 2008, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto ZIAGEN tabletas registrado a favor del titular GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., el cual presentó respuesta al llamamiento a Revisión de Oficio. Por tal motivo me permito solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emita un concepto final sobre el expediente adjunto, enunciando qué medidas deben tomarse: Cancelación del registro sanitario; pérdida de fuerza ejecutoria del acto administrativo que concedió el registro sanitario; suspensión; aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas; reformulación del producto; agotamiento, etc.

**CONCEPTO:** De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina - razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio - la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario



**Por lo anterior se da por terminado el proceso de revisión de oficio para los productos a base de abacavir y didanosina.**

### **2.3.24 GLUCOSAMINA SULFATO POLVO**

Expediente: 19937948  
Radicado: 09005984  
Fecha: 04 de febrero de 2009.  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular: COLMED LTDA

Composición: Cada sobre contiene 1500mg de glucosamina sulfato

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que profiera un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.25. MOVIFLEX POLVO Y MOVIFLEX TABLETAS**

Radicado: 09003300  
Fecha: 23 de enero de 2009  
Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. (LAFRANCOL).

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, corrección por lo descrito en los numerales 2.5.5 y 2.5.6 de acta 35 de 2008, para los productos MOVIFLEX POLVO Y MOVIFLEX TABLETAS, respectivamente que enuncia “El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la resolución No 2008004593 de 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia” por cuanto los registros sanitarios de MOVIFLEX POLVO Y MOVIFLEX TABLETAS. Nunca han sido cancelados por el INVIMA y además LAFRANCOL desconoce la resolución de la

Página 30 de 46



notificación de la resolución 2008004593 y por ende el recurso de reposición que refieren los numerales descritos del acta 35 de 2008 de Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo dispuesto en el Acta No. 02 de 2009, numeral 2.1 para este tipo de productos. De lo contrario se debe cancelar el registro sanitario. Esta Sala da por terminado el proceso de revisión de oficio

### **2.3.26. BENZIRIN VERDE PASTILLAS (benzidamina clorhidrato 3mg).**

Radicado: 09008171  
Fecha: 12 de febrero de 2009  
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado da respuesta a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, a la revisión de oficio relacionado con el componente tartrazina (resolución No. 2008025459 del 12 de septiembre de 2000), y teniendo en cuenta el resumen presentado de la farmacocinética del producto y lo ordenado por la Comisión Revisora en varias actas sobre los AINES, solicita autorizar que el ítem contraindicaciones y advertencias para el producto benzirin verde pastillas,

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES. Asma, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales o edema angioneurótico. Desorden de la coagulación. Úlcera péptica sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia.

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. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Por contener aspartame no administrar a pacientes con fenilcetonuria.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta dada por el interesado y da por terminado el proceso al llamado a revisión de oficio



## 2.4. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

**2.4.1.** Mediante radicado 09017544 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A., solicita autorización del producto KANAMYCIN SULFATE 1g

Paciente identificado en el radicado No. 2009028101  
Documento de identidad: cc. 29'228.820  
Cantidad solicitada: 3 frascos.  
Concentración: 1g.

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 en cumplimiento a la acción de tutela No. 17692, interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto kanamycin sulfate 1g, 3 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009028101

**2.4.2.** Mediante radicado 09017609 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA., solicita autorización del producto ACTHREL HORMONA ADRENOCORTICOTRÓPICA 100mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009028295  
Documento de identidad: cc. 66'991.317  
Cantidad solicitada: 3 Ampollas.  
Concentración: 100mg

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 del producto ACTHREL (hormona adrenocorticotrópica 100mg), 3 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009028295**

**2.4.3.** Mediante radicado 09017612 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA., solicita autorización del producto ACTHREL HORMONA ADRENOCORTICOTRÓPICA 100mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009028294  
Documento de identidad: cc. 34'609.363  
Cantidad solicitada: 3 Ampollas.  
Concentración: 100mg

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 del producto ACTHREL (hormona adrenocorticotrópica 100mg), 3 ampollas para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009028294**

**2.4.4.** Mediante radicado 09017605 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA., solicita autorización del producto ACTHREL HORMONA ADRENOCORTICOTRÓPICA 100mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009028296  
Documento de identidad: T.I. 1.004'915.990  
Cantidad solicitada: 1 Ampolla.  
Concentración: 100mg



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 del producto ACTHREL (hormona adrenocorticotrópica 100mg), 1 ampolla, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009028296

**2.4.5.** Mediante radicado 09017621 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA., solicita autorización del producto sodium flouride/calcium carbonate (FLORICAL) 8.3mg+ 364mg tableta.

Paciente identificado en el radicado No. 2009028305  
Documento de identidad: cc. 37'546.840.  
Cantidad solicitada: 200 cápsulas.  
Concentración: 8.3mg+ 364mg.

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 en cumplimiento a la acción de tutela Oficio 3421, interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Sodium flouride/calcium carbonate (FLORICAL) 8.3mg+ 364mg, 200 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009028305

**2.4.6.** Mediante radicado 09017624 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A., solicita autorización del producto CICLOSERINA (SEROMYCIN) 250mg cápsula.



Paciente identificado en el radicado No. 2009028098  
Documento de identidad: cc.43'272.125.  
Cantidad solicitada: 3 frascos x 40 cápsulas.  
Concentración: 250mg.

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 del producto Cicloserina (Seromycin) 250mg cápsula, cantidad 3 frascos por 40 cápsulas cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009028098

2.4.7. Mediante radicado 09017625 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A., solicita autorización del producto Sulfadiazina 500mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009028106.  
Documento de identidad: R. C. 1.116'072.941  
Cantidad solicitada: 1 frasco x 100 tabletas.  
Concentración: 500mg.

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 Sulfadiazina 500mg tabletas cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible, pero el INVIMA debe verificar si existe desabastecimiento en el país, mientras tanto esta Comisión recomienda autorizar la importación de 100 tabletas de 500 mg citado en el documento radicado con el No. 2009028106.



**2.4.8.** Mediante radicado 09017317 del 16 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR (BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA) S.A., solicita autorización del producto Midodrine Hidroclorhidrato 5mg tabletas (PROAMANTINE)

Paciente identificado en el radicado No. 2009026372.  
Documento de identidad: c.c. 6'332.374  
Cantidad solicitada: 100 Tabletetas.  
Concentración: 5mg.

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 en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Midodrine Hidroclorhidrato 5mg tabletas, 100 tabletetas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009026372.

**2.4.9.** Mediante radicado 09014621 del 06 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR (BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA) S.A., solicita autorización del producto Hormona Liberadora de Corticotropina CRH 100µg vial.

Paciente identificado en el radicado No. 2009022879.  
Documento de identidad: cc. 39'536.332.  
Cantidad solicitada: 1 vial  
Concentración: 100µg.

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 del producto Hormona Liberadora de Corticotropina CRH 100µg, 1 vial, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009022879.**

**2.4.10.** Mediante radicado 09013706 del 04 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUMIVITALES, solicita autorización del producto Pentostatina 10mg vial NIPENT®.

Paciente identificado en el radicado No. 2009022032.  
Documento de identidad: cc. 8'238.316.  
Cantidad solicitada: 5 viales.  
Concentración: 10mg.

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 del producto Pentostatina 10mg vial NIPENT®, 5 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009022032.

**2.4.11.** Mediante radicado 09012564 del 27 de febrero de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto Sodium flouride/calcium carbonate (FLORICAL) 8.3mg+ 364mg, tabletas

Paciente identificado en el radicado No. 2009018944  
Documento de identidad: c.c. 39'546.032.  
Cantidad solicitada: 4600 Tabletas.  
Concentración: 8,3mg/364mg.



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 del producto Sodium flouride/calcium carbonate (FLORICAL) 8.3mg+ 364mg, 4600 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009018944

**2.4.12.** Mediante radicado 09015024 del 09 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIOACTIVOS LTDA., solicita autorización del producto LUTECIO 177

Paciente identificado en el radicado No. 2009023587  
Documento de identidad: cc. 214.101.  
Cantidad solicitada: 200 mCi

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

**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 LUTECIO 177, 200 mCi, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009023587

**2.4.13.** Mediante radicado 09015443 del 10 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC., solicita autorización del producto POLIMICINA B 500.000 UI inyectable con destino a varios pacientes.



Pacientes identificados en el radicado No. 2009020525.  
Cantidad solicitada: 2500 viales.  
Concentración: 500.000UI.

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 recomienda no aceptar la solicitud de importación porque el medicamento está clasificado en la lista como medicamento vital no disponible, y la solicitud no es para un paciente particular sino para fines de comercialización lo cual puede hacerse tramitando el registro sanitario para el medicamento**

**2.4.14.** Mediante radicado 09015437 del 10 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa Vesalius Pharma., solicita autorización del producto PANHEMATIN (Hematina) 113mg frasco ampolla de 50 mL, con destino a varios pacientes.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009024876.  
Cantidad solicitada: 7000 ampollas.  
Concentración: 113mg.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud de importación porque el medicamento está clasificado en la lista como medicamento vital no disponible y la solicitud no es para un paciente particular sino para fines de comercialización lo cual puede hacerse tramitando el registro sanitario para el medicamento**

**2.4.15.** Mediante radicado 09015025 del 09 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC.EU, solicita autorización del producto TEKTRITYD – Hynic – Octreotide – Hynic – Toc Kit Tc 99



Pacientes identificados en el radicado No. 2009023713.  
Documento de identidad: cc. 8'786.510.  
Cantidad solicitada: 6 kits.

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 del producto TEKTRITYD – Hynic – Octreotide – Hynic – Toc Kit Tc 99, 6 kits, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009023713

**2.4.16.** Mediante radicado 09015027 del 09 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC.EU, solicita autorización del producto TEKTRITYD – HYNIC – OCTREOTIDE – HYNIC – TOC KIT Tc 99

Pacientes identificados en el radicado No. 2009023712.  
Documento de identidad: cc. 75.918.  
Cantidad solicitada: 6 kits.

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 del producto TEKTRITYD – Hynic – Octreotide – Hynic – Toc Kit Tc 99, 6 KITS, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009023712.





**2.4.17.** Mediante radicado 09015028 del 09 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC.EU, solicita autorización del producto TEKTRITYD – Hynic – Octreotide – Hynic – Toc Kit Tc 99

Pacientes identificados en el radicado No. 2009023715.

Documento de identidad: cc. 51'562.116.

Cantidad solicitada: 6 kits.

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 del producto TEKTRITYD – Hynic – Octreotide – Hynic – Toc Kit Tc 99, 6 kits, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009023715

**2.4.18.** Mediante radicado 09015804 del 11 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIOACTIVOS LTDA., solicita autorización del producto 177 - LUTECIO

Paciente identificado en el radicado No. 2009025524.

Documento de identidad: cc. 41'478.165.

Cantidad solicitada: 200 mCi

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

**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 LUTECIO 177, 200 mCi, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009025524.**

**2.4.19.** Mediante radicado 09015821 del 11 de marzo de 2009 la empresa INTERVENIR solicita a la Comisión Revisora la inscripción de los alérgenos o extractos alérgicos en el listado de medicamentos vitales no disponibles. Puesto que en la lista publicada en la página web del INVIMA en junio de 2008 desaparecieron los alérgicos, cuando venían escritos en dicho listado desde el 18 de abril de 2006, cuyo texto se transcribe a continuación: **2.10.10** La Subdirectora de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los requisitos para Registro Sanitario de alérgenos teniendo en cuenta que en acta de 2001 se estableció que los alérgenos debían ser evaluados como medicamentos; sin embargo era necesario expedir la normatividad relacionada con este tipo de producto. Basado en este concepto se ha solicitado un certificado que establezca que estos productos no requieren registro sanitario y por lo tanto permitir su importación.

En el año 2005 se decide otorgarle registro sanitario como productos varios, sin embargo la normatividad existe en el país no permite hacer una evaluación de este tipo de productos bajo lo establecido en esta norma.

Una vez evaluado el tema la Subdirección de Registros Sanitarios considera que los alérgenos deben ser tratados como medicamentos. Debido a que no existe reglamentación para este tipo de productos se deben establecer los parámetros a evaluar al momento de hacer la evaluación farmacéutica. Igualmente se debe establecer si se debe hacer una evaluación farmacológica y deben estar aprobados por Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora previo al otorgamiento del registro sanitario; inclusión en normas farmacológicas etc.

Anexo a este comunicado los parámetros establecidos en la normatividad española con relación a los alérgenos como guía al procedimiento que debe establecerse.

*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los alérgenos son medicamentos y que transitoriamente pueden importarse como medicamentos vitales no disponibles. Así mismo se recomienda que se redacte una reglamentación teniendo como base una propuesta que presentará la Asociación Colombiana de Alergología tal como se decidió en reunión conjunta de esta sociedad con*



*la Comisión Revisora.* Conforme a la clasificación de los alérgenos o extractos alérgicos como medicamentos vitales no disponibles y su inclusión en el listado correspondiente, es que la Cooperativa Nacional de Alergología Clínica (Intervenir) lo ha venido importando para suplir las necesidades de los pacientes que padecen enfermedades alérgicas en el país conforme con lo establecido en el decreto 481 de 2004.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que mientras se concreta la aprobación del decreto reglamentario para los extractos alérgicos, estos se consideren como medicamentos vitales no disponibles para posibilitar su disponibilidad

**2.4.20.** Mediante radicado 09017619 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto Sodium Fluoride / Calcium Carbonate (FLORICAL) 8.3mg+ 364mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009028318.  
Documento de identidad: TI. 93.040'203.794.  
Cantidad solicitada: 400 cápsulas.  
Concentración: 8.3mg.

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 del producto Sodium Fluoride / Calcium Carbonate (FLORICAL) 8.3mg+ 364mg, 400 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009028318.



**2.4.21.** Mediante radicado 09017616 del 17 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto Sulfadiazina 500mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009025524.  
Documento de identidad: cc. 1.003'376.919.  
Cantidad solicitada: 800 tabletas.  
Concentración: 500mg.

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 Sulfadiazina 500mg tabletas cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible, pero el INVIMA debe verificar si existe desabastecimiento en el país, mientras tanto esta Comisión recomienda autorizar la importación de 800 tabletas de 500 mg citado en el documento radicado con el No. 2009028320.

**2.4.22.** La Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el medicamento PRIMIDONA 250 mg tabletas y suspensión al 5%

## **2.5. DERECHOS DE PETICIÓN**

**2.5.1.** Mediante derecho de petición radicado con No. 09016715, C.I. FARMACÁPSULAS S.A. solicita concepto de acuerdo a los siguientes términos:  
C.I. FARMACÁPSULAS S.A. como fabricante de microgránulos de liberación controlada acogiéndose a la normatividad del Decreto 677 de 1995 está en proceso de radicar la solicitud de Evaluación Farmacéutica del producto: NIFEDIPINO 30mg cápsulas en forma de microgránulos de liberación controlada – marca ACERDIL-, para lo cual, en relación a la presentación de los estudios *in vivo*, por los siguientes motivos:

1. El principio activo en referencia no está incluido en el numeral 2.3.13 de Acta19 de 2002.



2. La misma sustancia activa y la forma farmacéutica cápsulas (con microgránulos de liberación controlada) se vienen fabricando desde hace 10 años, sin modificación en su formulación inicial, situación que permite acoger el concepto de la Comisión Revisora en el numeral 2.10.9 del Acta 38 de 2005.
3. C.I. Farmacápsulas S.A. en su división farmacéutica, tiene como actividad desarrollar productos farmacéuticos en la formulación de microgránulos de liberación controlada y ofrecer servicios de maquila a terceros en el país y en el exterior para tales productos. En ejercicio de esta actividad, desarrolló por su cuenta, riesgo y costo, la formulación en microgránulos de liberación controlada para el principio activo Nifedipino con un perfil de disolución acorde con la monografía de la USP.
4. Este producto es comercializado en Colombia desde 1999, con Registro Sanitario aprobado con base en el desarrollo y la documentación técnica (Dossier) elaborados por C.I. Farmacápsulas igualmente el producto se comercializa en el exterior.
5. Desde el desarrollo de dicho producto, C.I. Farmacápsulas S.A. lo ha venido fabricando tanto para el mercado nacional como internacional, con las mismas especificaciones técnicas, mismo método de fabricación, misma metodología de análisis, de acondicionamiento y con materia prima y excipientes suministrados por C.I. Farmacápsulas, conservando para dichas materias primas y excipientes, la misma procedencia y especificaciones técnicas.
6. Los acuerdos u órdenes de fabricación que se reciben de los diferentes laboratorios comercializadores del producto Nifedipino en microgránulos de liberación controlada, tanto a nivel nacional como internacional, aceptan que el producto se fabrique de acuerdo con las especificaciones farmacopéicas seguidas por C.I. Farmacápsulas S.A., con base en la calidad y el Know How de esta tecnología y que no existe ninguna obligación de exclusividad con ninguno de ellos.
7. Igualmente, se destaca que no existe tampoco ningún acuerdo de transferencia de tecnología, cesión o exclusividad de la misma a los laboratorios comercializadores tanto a nivel nacional como internacional, que impida a C.I. Farmacápsulas S.A. fabricar este producto y comercializarlo con su propia estructura.

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



**que el interesado debe presentar la documentación completa incluido los estudios farmacocinéticos correspondientes**

Siendo las 17:00 horas del 25 de marzo 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