



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

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

26 de marzo de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTA A AUTOS

2.2. 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. CONSULTAS Y ACLARACIONES



2.1.1. PREGABALINA

Radicado: 09003638

Fecha: 26 de enero de 2009

Interesado: Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica (CECIF)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la necesidad de realizar estudios in vivo a la PREGABALINA, o si por el contrario, con un estudio de bioexención sustentado con perfiles de disolución es suficiente, ya que este es un medicamento de alta solubilidad y alta permeabilidad, con una Biodisponibilidad mayor al 90%.

Por otro lado, informa que se han revisado las actas de las últimas sesiones sin encontrar respuesta a la solicitud realizada desde el pasado 9 de Octubre con radicado No. 8061375.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta su indicación como antiepiléptico

2.1.2. MISOPROSTOL

Radicado: 09002693

Fecha: 21 de enero de 2009

Interesado: WOMEN'S LINK WORLDWIDE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información para darle el debido curso a la solicitud de ampliación de los usos gineco-obstétricos del misoprostol, con número de radicado 08036356 del 1 de julio de 2008.

La forma farmacéutica son tabletas y los usos reconocidos y aprobados por la Federación de Latinoamérica de Sociedades de Obstetricia y Ginecología-FLASOG, son:

- Inducción de parto con feto vivo.
- Interrupción del embarazo con feto muerto y retenido.
- Tratamiento del aborto incompleto



- Hemorragia posparto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en consideración a que el interesado no dio respuesta al auto emitido en Acta 13 de 2008, numeral 2.1.2 en el sentido de aclarar la vía de administración de la tableta (vía oral o vaginal) y su sustento en cuanto a eficacia y seguridad para los usos propuestos, ratifica el concepto emitido en el Acta citada

2.1.3. SYNFLORIX® VACUNA DECAVALENTE (SEROTIPOS S. PNEUMONIAE 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F,23F)

Radicado: 09003354
Fecha: 23 de enero de 2009
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 9001862, mediante el cual da respuesta al requerimiento del Acta 24 del 2008, numeral 2.6.18, para lo cual envía la Opinión Positiva dada por la EMEA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto de la referencia fue estudiado en Acta No. 06 de 2009 numeral 2.2.1

2.1.4. ENBREL 25mg polvo y solvente para solución inyectable

Radicado: 09002308
Fecha: 20 de enero de 2009
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Principio activo: Etanercept 25mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta 38 de 2008, numeral 2.1.10, por cuanto no se menciona la aprobación de las contraindicaciones para el producto en referencia, que fue solicitado mediante el radicado No. 08067498 del 05 de Noviembre de 2008 por Laboratorios Wyeth Inc.



Así pues solicita la aprobación de las siguientes contraindicaciones presentes en la información para prescribir e inserto del producto, aprobados previamente y teniendo en cuenta las razones expuestas en el radicado No. 08067498 del 05 de Noviembre de 2008.

- Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto.
- Sepsis o riesgo de sepsis
- El tratamiento con ENBREL® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar el concepto emitido en el Acta 38 de 2008: 2.1.10., el cual queda así:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto para el producto de la referencia y las contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto.**
- **Sepsis o riesgo de sepsis**
- **El tratamiento con ENBREL® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.**

**2.1.5. COUMADIN® (warfarina sódica cristalina)
COUMADIN TABLETAS 2.5mg
COUMADIN TABLETAS 5mg**

Radicado: 09002588

Fecha: 20 de enero de 2009

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2.5mg y 5mg de warfarina sódica cristalina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar el folleto de información para pacientes del producto de la referencia vigente desde Agosto de 2007 y aprobar este para que sea utilizado como inserto del mismo.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el folleto de información para pacientes del producto de la referencia vigente desde Agosto de 2007 y aprobar este para que sea utilizado como inserto del mismo, como lo solicita el interesado

2.1.6. ALIMTA (PEMETREXED)100mg

Radicado: 09002802

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA, INC.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a S. inyectable

Composición: Cada frasco ampolla contiene 151.7mg de Pemetrexed disódico heptahidrato, equivalente a 100mg de Pemetrexed Ácido libre.

Indicaciones: Mesotelioma pleural maligno no resecable, sin cirugía. Monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Disminución de la función renal, supresión de la médula ósea, embarazo categoría D. Suplementación con folato y vitamina B12.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el concepto emitido en el Acta No. 6 de 2008, numeral 2.1.6.5 en el sentido de aclarar la composición del producto, siendo lo correcto:

Cada frasco ampolla contiene 151.7mg de Pemetrexed disódico heptahidrato, equivalente a 100mg de Pemetrexed Ácido libre.

Además incluir esta corrección en la próxima cesión con el fin de dar respuesta al numeral 3 del auto No. 2008008979 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios.

Nota: El interesado mediante radicado 09008352 del 12 de febrero de 2009 presenta corrección en cuanto a la composición del producto radicado con el número 09002802.



“Cada frasco ampolla contiene 139,8mg de Pemetrexed disódico heptahidrato, equivalente a 100mg de Pemetrexed Ácido Libre”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado: **“Cada frasco ampolla contiene 139,8mg de Pemetrexed disódico heptahidrato, equivalente a 100mg de Pemetrexed Ácido Libre”.**

2.1.7. Radicado: 09004925

Fecha: 30 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la inclusión en Normas Farmacológicas del principio activo hidróxido de hierro III polimaltosado al 29% equivalente a hierro III al 50mg/mL en forma farmacéutica solución oral.

Lo anterior teniendo en cuenta que en Normas Farmacológicas se incluye el producto únicamente como solución inyectable e la norma 17.2.0.0.N10 así: Hidróxido de hierro polimaltosado (equivalente a hierro elemental) 294.1 mg/5mL (100mg). La vía de administración oral sólo se nombra para combinaciones con el ácido fólico en tabletas, en normas 17.2.0.0.N30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto hidróxido de hierro III polimaltosado al 29% equivalente a hierro III al 50mg/mL en forma farmacéutica solución oral en la norma farmacológica 17.2.0.0.N10

2.1.8. Radicado: 08074677

Fecha: 01 de diciembre de 2008
Interesado: Instituto Nacional de Cancerología

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los siguientes asuntos.



1. Actualmente el Instituto Nacional de Cancerología-E.S.E. de acuerdo a sus políticas de investigación adelanta estudios clínicos, algunos de los cuales involucran el uso de medicamentos, que en su mayoría están ya comercializados. Ejemplo: Opioides de tipo Oxycodona.

Para este tipo de estudio ¿es necesario realizar el registro ante el INVIMA? Si la respuesta es afirmativa, se debe realizar este registro aunque el estudio ya se encuentre en ejecución?

R/. Debe ceñirse al Resolución 8430 de 1993 para este tipo de productos

2. Dentro de los estudios con medicamentos adelantados en el Instituto Nacional de Cancerología se incluyen radiofármacos, es decir medicamentos para marcación de imágenes, los cuales están siendo estudiados con fines terapéuticos, pero no corresponden a una molécula comercializable sino a una fórmula magistral.

¿Es necesario registrar estudios?; una vez hechos los estudios ¿cuál es el procedimiento a seguir con la fórmula magistral?

R/. Como también se trata de investigación en humanos, debe ceñirse al Resolución 8430 de 1993

3. Adicionalmente el Instituto Nacional de Cancerología realiza estudios en los cuales se investiga reactivos (Ejemplo: Lugol y Ácido Acético) aplicados al sujeto con fines diagnósticos y como parte de la intervención.

¿Son estos reactivos competencia del INVIMA?

Si la respuesta es afirmativa, ¿debe ser estos estudios registrados?

R/. Igualmente se trata de investigación en humanos, por lo tanto debe ceñirse a la Resolución 8430 de 1993

4. El Instituto Nacional de Cancerología adelanta estudios valorando alternativas programáticas en los cuales algunos procedimientos son realizados por personal no autorizado legalmente para ello. (Ejemplo: crioterapia realizada por enfermeras profesionales y no por médicos).



¿Son estudios competencia del INVIMA?

R/. De acuerdo con las ICH, el personal que interviene en un estudio de investigación debe ser competente para ello. Tal competencia será evaluada por el Comité de Ética correspondiente

5. ¿Los estudios que investigan métodos diagnósticos (pruebas y tecnologías) deben ser registrados ante el INVIMA?

R/. Si, debe ser evaluado y registrado por el INVIMA siempre y cuando involucre medicamentos, dispositivos e insumos que sean regulados por el INVIMA

6. En caso de ser necesario el registro de todos los anteriores estudios. ¿cuál es el procedimiento a seguir?

R/.El procedimiento a seguir es el especificado en la Resolución 2378 de 2008 emitido por el Ministerio de la Protección Social mediante la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

2.1.9. LAMOTRIGINA SANDOZ® 25mg,50mg Y 100mg tabletas DISPERSABLES

Radicado: 09005873

Fecha: 03 de febrero de 2009

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 35 del 2008, numeral 2.1.6 en la cual se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada por el interesado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el estudio farmacocinético presentado por el interesado para la concentración de 200mg, pero considera que debe allegar perfiles de disolución comparativos de las concentraciones 25mg, 50mg y 100mg versus la concentración de 200mg”*.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información allegada por el interesado con el radicado de la referencia

2.1.10. SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE MEDICAMENTO BIOMATRIX.

Radicado: 09002335

Fecha: 20 de enero de 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

Los interesados solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si el producto de la referencia, considerado un dispositivo médico combinado con el fármaco BIOLIMUS A9 (compuesto que no se encuentra aprobado en las Normas Farmacológicas de la Comisión Revisora), puede ser utilizado dentro de los parámetros de seguridad y efectividad. El producto hace parte de la solicitud de Registro Sanitario radicado con número 2008120052 del 31 de noviembre de 2008, bajo el número de expediente 19998831.

Según la información allegada, el Biolimus A9 es un derivado de la Rapamicina (Sirolimus), este último es un agente inmunosupresor aceptado en Norma Farmacológica 18.4.0.0.N10; sin embargo, el fármaco contenido en el Stent se trata de un compuesto químico diferente.

De esta manera se solicita conceptuar sí el fármaco de la referencia, puede ser empleado con seguridad y efectividad en el dispositivo médico combinado sistema de stent coronario con elusión de medicamento biomatrix, de tal forma que se determine si el producto puede ser autorizado para su comercialización en Colombia, puesto que no se ha realizado una evaluación farmacológica previamente.

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, mediante Acta número 9 del 17 diciembre de 2008, conceptuó *“2.10 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, hecha mediante oficio del 14 de Noviembre de 2008, radicado No. 8070114; solicita se conceptué sí el fármaco BIOLIMUS A9, puede ser empleado con seguridad y efectividad en el dispositivo médico combinado, sistema de stent coronario con elusión de medicamento biomatrix, de tal forma que se determine si el producto puede ser autorizado para su comercialización en*



Colombia, puesto que no se ha realizado una evaluación farmacológica previamente.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que dado que no se ha hecho una evaluación farmacológica previa de la sustancia Biolimus A9 para ser empleada con seguridad y efectividad en el dispositivo médico solicitado, se remita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para su estudio, se evalúen las propiedades farmacológicas de la sustancia activa y posteriormente esta sala evaluará las características del Stent en su calidad de dispositivo médico.”

Mediante radicado 09002345 el Grupo Funcional de Insumos para la Salud de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se conceptué si el producto: NOBORI, SISTEMA DE STENT CON LIBERACIÓN DE MEDICAMENTO, considerado un dispositivo médico combinado con el fármaco A9 (compuesto que no se encuentra aprobado en las normas farmacológicas de la Comisión Revisora del INVIMA), puede ser utilizado dentro de los parámetros de seguridad y efectividad. El producto hace parte de la solicitud de registro sanitario radicado número 2008115983 del 22/10/2008, bajo el número de expediente 19998457.

Según la disposición allegada, el BIOLIMUS A9 es un derivado de la Rapamicina (sirolimus), este último es un agente inmunosupresor aceptado en normas farmacológicas 18.4.0.0.N10; sin embargo, el fármaco contenido en el Stent se trata de un compuesto químico diferente. Se puede encontrar más información del fármaco en los folios 126 y s.s., 152 y s.s., y 1299 y s.s. del expediente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que se trata de un fármaco no incluido en normas farmacológicas, considera que el interesado debe presentar estudios preclínicos y clínicos para su evaluación, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo.

2.1.11. BONFIEST LUA PLUS POLVO EFERVESCENTE

Radicado: 09005849
Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: TECNOQUÍMCAS



Composición: Cada sobre contiene 0.65g de ácido acetil salicílico y 0.065g de cafeína anhidra

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la inclusión de la siguiente frase, en el ítem de precauciones de la plegadiza y el sobre para mayor seguridad de las personas que emplean el producto: “...*debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis*”, de ser posible lo anterior, el ítem de precauciones para el producto en referencia con Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004285 quedará de la siguiente manera:

Precauciones: Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas y cualquier analgésico incluyendo el ácido acetil salicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del ítem de precauciones como lo solicita el interesado

Precauciones: Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas y cualquier analgésico incluyendo el ácido acetil salicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis.

2.1.12. Radicado: 09005836

Fecha: 03 de febrero de 2009

Interesado: Fundación Centro de Investigación Clínica CIC

El interesado en carta enviada el 15 de diciembre de 2008, comunicó a esta Institución el Plan Gradual de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, de la Fundación Centro de Investigación Clínica CIC. Igualmente comunicó que este sitio de investigación cambiaría de sede. Por lo anterior notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva dirección del Centro de Investigación Clínica CIC, ubicado en la torre financiera Dann Cra. 43ª # 7-50A oficina 304, teléfonos (4) 2680281-(4)2683122-(4)2682503, fax (4) 3121153.

CONCEPTO: Revisada la documentación 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 y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo pertinente

2.1.13. Radicado: 09005777

Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: FOCUS PHARMACEUTICAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información sobre el tipo de estudios preclínicos y clínicos, los cuales fueron presentados para ser aprobados e incluidos en Normas Farmacológicas del producto ESZOPICLONA (Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.10).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se presentaron los estudios pertinentes de acuerdo al decreto 677 de 1995

2.1.14. Radicado: 09005618

Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la necesidad de solicitar aprobación para el siguiente medicamento, dado que:

1. En Normas Farmacológicas está aprobado: CALCIPOTRIOL CREMA 0,005%.
2. De acuerdo al listado vigente de formas farmacéuticas que aparece en la circular: No. DG100-00420-06, del 28 de noviembre del 2006, Anexo: VOCABULARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS, la Emulsión se define como: *“Sistema de dos o más fases en las que se dispersa un líquido en otro en forma de gotas pequeñas. La consistencia de las emulsiones varía desde líquidos que se vierten con facilidad hasta cremas semisólidas”* y el término “CREMA” se considera un sinónimo del término EMUSIÓN. (Definición tomada de la USP 29 ítem <1151>).



De acuerdo con esto, el término CREMA aprobado en Normas Farmacológicas, llevaría implícito en término EMULSIÓN, la diferencia entre un término y otro radicaría en la consistencia del producto terminado, que en el caso de la EMULSIÓN sería de características más fluidas que en la crema.

3. La formulación del producto: CALCIPOTRIOL EMULSIÓN 0,005%, estaría basada en ofrecer un sistema más óptimo para su uso en áreas extensas del cuerpo, eliminando así la sensación untosa de las cremas que podría resultar molesta al paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la solicitud sustentada con la composición completa del producto para su evaluación

2.1.15. IBUPROFENO 200mg+ FENILEFRINA 20mg+ LORATADINA 5mg TABLETAS

Radicado: 09005840
Fecha: 03 de febrero de 2009
Interesado: LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si la asociación en referencia con la indicación para resfriado común es viable; en orden a la presentación de un dossier sumario para su registro sanitario.

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 para su evaluación

2.1.16. Radicado 09006447

Fecha: 05 de febrero de 2009
Interesado: GRÜNENTAL COLOMBIA S.A.

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



1. En la Norma Farmacológica No. 4.1.1.1.N50 se acepta la asociación de Penicilina G Clemizol 400.000 UI + Penicilina G sódica 3.600.000 UI + Lidocaína clorhidrato.

Como se observa en esta Norma, no está indicada la concentración de Lidocaína clorhidrato.

2. Grünental GmbH tiene el registro sanitario INVIMA M-006302-R1, vigente hasta el 11 de mayo de 2009, para el producto PREVECILINA 4.000.000, cuya forma farmacéutica y composición es:

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable.

Principios Activos: Cada vial contiene Penicilina G sódica 3.600.000 UI + Penicilina G Clemizol 400.000 UI + Lidocaína clorhidrato 40mg.

Condición de venta: con fórmula facultativa

3. La ratificación de que la concentración aceptada de Lidocaína Clorhidrato, es de 40mg por vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la concentración de lidocaína 40 mg es adecuada

2.1.17. PETWORLD

Radicado: 09006189

Fecha: 04 de febrero de 2009

Interesado: PROCAPS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología y condiciones de venta del producto en referencia.

Indicaciones: analgésico no narcótico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los medicamentos y a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con Asma, broncoespasmo,



desórdenes de la coagulación, úlcera péptica duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: Tome 1 cápsula líquida cada 4 a 6 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a 1 cápsula líquida, se pueden tomar 2 pero exceder de 6 cápsulas líquidas en 24 horas. No se recomienda para menores de 12 años de edad.

Condición de Venta: Sin fórmula facultativa.

El interesado consulta ante la Comisión Revisora sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología y condiciones de venta del producto PETWORLD

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información completa relacionada con el producto incluyendo su composición, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, etc., para su evaluación

2.1.18. Radicado: 09005279

Fecha: 02 de febrero de 2009

Interesado: Subdirección de Insumos y Productos Varios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información acerca del protocolo PCI-01 “Un estudio fase 2 prospectivo y al azar para determinar el tratamiento antiviral ideal para el VIH con terapia de irradiación sanguínea con rayos ultravioleta C”, aprobado por el INVIMA en el año 2002, y su vigencia a la fecha, con el fin de realizar las actividades de vigilancia y control que les compete. Lo anterior por denuncia de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir este caso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para su seguimiento e investigación



2.1.19. OCAM PROTECT®

Radicado: 09006321

Fecha: 05 de febrero de 2009

Interesado: GALENO Y LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, argumentos que permiten responder al concepto emitido en Acta 36 de 2009, numeral 2.2.32 para la aprobación del OCAM PROTECT®. Con el propósito de obtener la aprobación de la nueva asociación propuesta, su inclusión dentro de las Normas Farmacológicas y la aprobación de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 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 tópico 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.”

2.1.20. HORMONA SEXUAL GEL

Radicado: 09006124

Fecha: 04 de febrero de 2009

Interesado: DIANA ISABEL OSPINA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si el producto en referencia requiere estudios clínicos, de ser así, informar si es posible acogerse al Acta emitida por la Comisión Revisora y efectuar perfiles plasmáticos, de acuerdo al siguiente concepto.

“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”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información completa.

2.1.21. Radicado: 09007196

Fecha: 09 de febrero de 2009
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del concepto emitido en Acta 38 del 2008, numeral 2.2.57, el cual dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la extensión del producto HPB-013 (11375(HPB-025 extensión 013)) para su desarrollo en la Fundación Santa Fe de Bogotá con la doctora Alejandra Valencia como investigador principal”* puesto que no coincide con la solicitud radicada con número 08070112, perteneciente a la aprobación del estudio titulado: “Estudio abierto, de seguimiento a largo plazo, de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HPV-16/18 VLP/AS04 de GlaxoSmithKline Biologicals en sujetos saludables femeninos hasta 10 años después de administrada la primera dosis de la vacuna en el estudio HPV-013”. Extensión del protocolo HPV-013 aprobado en Acta 19 del 2004 y Acta 34 del 2005.

Puesto que la numeración correcta del protocolo es: **HPV-013 (111375(HPV-025 extensión 013))**.

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



aclarar el concepto emitido en Acta 38 de 2008 numeral 2.2.57, como lo solicita el interesado. Lo correcto es: Protocolo HPV-013 (111375(HPV-025 extensión 013)), “Estudio abierto de seguimiento a largo plazo, de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HPV-16/18 VLP/AS04 de GlaxoSmithKline Biologicals en sujetos saludables femeninos hasta 10 años después de administrada la primera dosis de la vacuna en el estudio HPV-013”.

2.1.22. Radicado: 09007396

Fecha: 10 de febrero de 2009
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sea aclarado el concepto emitido en el Acta 38 del 2008, numeral 2.2.2, correspondiente a la notificación realizada del cierre del estudio, bajo el número de radicación 08062341 del 16 de octubre de 2008, por cuanto el número del protocolo es 3074K5-319-WW y no 3129K4-3301-WW como figura en el Acta.

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

El número del protocolo es 3074K5-319-WW y no como aparece en Acta 38 de 2008, numeral 2.2.2.

2.1.23. OXZEPINA 300mg TABLETA

Radicado: 09007471
Fecha: 10 de febrero del 2009
Interesado: VITALCHEM LABORATORIOS DE COLOMBIA LTDA.

Composición: Cada Tableta contiene 300mg de Oxcarbazepina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento hecho en Acta No. 36 del 11 de Noviembre del 2008, numeral 2.2.51, para ello envía el perfil de



disolución comparativo entre Oxzepina (Oxcarbazepina) 300 vs. Oxzepina (Oxcarbazepina) 600.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los estudios completos para su evaluación

2.1.24. PHARMATON CÁPSULAS

Radicado: 09007101

Fecha: 09 de febrero de 2009

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes slogans promocionales que serán incluidos en el material de empaque.

1. ***“Se siente y se nota”***
2. ***“Siente la diferencia, siente Pharmaton”***

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud presentada por el interesado por cuanto la información de la etiqueta no se acoge a la autorizada en el registro sanitario

2.1.25. Radicado 09007395

Fecha: 10 de febrero de 2009

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta 38 del 2008, numeral 2.2.1: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No 4 del protocolo de la referencia y del Consentimiento informado versión No. 10 de junio de 2008”*., en cuanto a la notificación realizada de la enmienda y el consentimiento informado para el estudio radicado con número 08062335 del 16 de octubre de 2008, al cual corresponde el protocolo 3160A4-200-WW y no al 316A-200-WW, tal como figura en el Acta 38.



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

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la enmienda No 4 y del Consentimiento informado versión No. 10 de junio de 2008” del protocolo 3160A4-200-WW .

**2.1.26. HIBOR 10.000 U.I
HIBOR 3.500 U.I**

**HIBOR 7.500 U.I
HIBOR 2.500 U.I.**

HIBOR 5.000 U.I

Radicado: 09006790

Fecha: 06 de febrero de 2009

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Principio activo: Bemiparina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración o complemento del concepto emitido en el Acta 8 de Junio de 2008, numeral 2.1.15, en el sentido que faltó incluir las indicaciones y contraindicaciones del producto.

1. En la solicitud de aprobación del producto, se adjuntó un cuadro que contiene las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta del producto, para cada una de las concentraciones del producto.
2. Obsérvese que para las concentraciones de 2500 y 3500 UI es para la profilaxis....(anexa cuadro), mientras que para las concentraciones de 5.000, 7.500 y 10.000 UI es para el tratamiento.... (anexa cuadro)
3. La condición de venta sería con fórmula facultativa.

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

HIBOR® BEMIPARINA 2.500 UI Y 3.500 UI:



Indicaciones: Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica, profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicas con riesgo moderado o elevado, profilaxis de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis, prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este medicamento o a la heparina y sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular. Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia. Endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

HIBOR® BEMIPARINA 5.000 UI, 7.500 UI y 10.000 UI:

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida con o sin embolismo pulmonar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este medicamento o a la heparina y sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular. Pacientes con desordenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia. Endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

2.1.27. YMM-1

Radicado: 09007533

Fecha: 10 de febrero de 2009

Interesado: ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 29 del 12 de noviembre de 2008, numeral 2.1.2 el cual dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que el interesado solicita estudio del producto como agente terapéutico, debe allegar información que permita evaluar su seguridad y eficacia en las indicaciones propuestas. No se aprueba el inserto por cuanto incluye las indicaciones*



terapéuticas solicitadas con el radicado de la referencia” por cuanto las indicaciones del producto son:

1. Tratamiento de Artritis Mono – u oligoarticular en reumatismo inflamatorio crónico, en particular, en poli artritis reumatoide.
2. Tratamiento de Artropatía hemofílica.
3. Tratamiento de sinovitis villonodular pigmentada.
4. Tratamiento de hidrartrosis intermitente o crónica.
5. Terapia de las efusiones malignas recurrentes de las cavidades del cuerpo serous.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar la evaluación de este caso hasta las próximas sesiones ordinarias, para un mayor análisis.

2.1.28. 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?

R./ En principio y de acuerdo con el Artículo 10 de la Resolución 2378 de 2008, ninguna Institución que no esté certificada podrá iniciar estudios de protocolos de investigación a partir de junio de 2010. Con respecto a los



estudios de investigación iniciados actualmente que terminen en fecha posterior a junio de 2010 y no han logrado obtener la certificación en BPC, se elevará la consulta al Ministerio de la Protección Social y se analizará en su momento de acuerdo con el estado del proceso de certificación

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?

R./ De acuerdo con la normatividad vigente, no está contemplada la certificación de los Comités; sin embargo toda institución que realice investigación debe tener el aval de un Comité de Ética independiente o 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?

R./ El valor del certificado de BPC es igual al proceso de certificación completo.

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).

R./ Hasta el momento no hay definición al respecto.

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?

R./ La respuesta a este punto es positiva



6. Qué pasa cuando un Comité de Ética 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 entra a discutir el tema con el Comité de Ética?

R./ Generalmente la Sala es muy respetuosa de los conceptos emitidos por los Comités de Ética los cuales son tenidos en cuenta en forma integral para la evaluación de los proyectos de investigación por parte de la Sala. En el caso hipotético de una disparidad de criterios y dada la posible importancia de la misma como factor de riesgo sanitario, el caso se resolverá en el momento oportuno y la conclusión será comunicada inmediatamente a los responsables del proyecto de investigación.

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?

R./ Si y deberían hacerlo para poder fungir como Centros de Investigación o como sitios satélites para las mismas

8. Se deben notificar al 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?

R./ Se debe notificar al INVIMA los cambios que ocurran en el staff de investigación de acuerdo con lo indicado en la Tabla XVII de la Resolución 2378 de 2008

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?



R./ La nueva Institución debe ser certificada de acuerdo con la ficha técnica para evaluación institucional de la Resolución 2378 de 2008

2.1.29. Radicado: 09002204

Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por solicitud de las autoridades de la salud de Canadá, Roche Canadá distribuirá una comunicación a los profesionales de la salud (DHCP) sobre los informes de eventos adversos oculares reportados en Canadá tras el uso intravítreo de avastin, indicación no aprobada. (reportes de inflamación ocular y endoftalmitis)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y recomienda al Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos enviar un alerta a través de la página web, sobre la reacción adversa documentada y el peligro de usar fármacos en indicaciones no autorizadas por el INVIMA como en el caso presente

2.1.30. Radicado 09002250

Fecha: 19 de enero de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unificar las indicaciones y contraindicaciones para los comprimidos cuyo principio activo es Nebivolol Clorhidrato equivalente a Nebivolol 5mg, ya que mediante Acta No. 02 de 2001, numeral 2.1.3 y Acta No. 14 de 2006, numeral 2.2.10 se aprobaron las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

Indicaciones: antihipertensivo, CHF-ICC falla cardiaca en pacientes mayores de 70 años.



Contraindicaciones: embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, diabetes, insuficiencia cardíaca, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuida.

Por otro lado mediante Acta 24 de 2007, numeral 2.7.2, se aceptaron las siguientes indicaciones y contraindicaciones.

Indicaciones: Manejo de pacientes con hipertensión leve a moderada, hipertensión esencial no complicada. Manejo de angina pectoris.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unifica las indicaciones y contraindicaciones, así:

Indicaciones: Manejo de pacientes con hipertensión leve a moderada, e hipertensión esencial no complicada, manejo de angina pectoris, falla cardíaca en pacientes mayores de 70 años

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, niños menores de 17 años, bloqueos cardíacos, EPOC, asma, diabetes, insuficiencia cardíaca no tratada, shock hipotensivo, función renal o hepática disminuida

2.1.31. PIROXICAM 0.5%

Radicado: 09008656

Fecha: 13 de febrero de 2009

Interesado: PROCAPS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2008009088 de diciembre 12 de 2008, presentando estudios que determinan el grado de penetrabilidad dérmica del producto Piroxicam 0.5% en gel. Es del caso anotar que en el desarrollo de la formulación del producto, se tuvo en cuenta la adición de Carbopol 940 Carboxipolimetileno, que es un polímero del ácido acrílico de alto peso molecular y carácter aniónico que en solución hidroalcohólica es neutralizado con la Trietanolamina para la formación de un gel transparente brillante y no



grasoso que favorece la absorción del Piroxicam como principio activo incorporado en un gel. De esta manera se solicita la aprobación del producto en referencia, para así continuar con el trámite de Evaluación Farmacéutica previo a la solicitud del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y continuar con el trámite Evaluación Farmacéutica previo a la solicitud del registro sanitario.

2.1.32. ZOMILAN®

Radicado: 09008657
Fecha: 13 de febrero de 2009
Interesado: PROCAPS S.A.

Principio activo: Eszopiclona

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, cambiar la información de la ficha técnica del producto en referencia, la cual menciona “**Su uso no debe exceder de 3 semanas**” incluida en las precauciones para todos los pacientes, teniendo en cuenta que esta precaución sólo incluye a los pacientes geriátricos.

En el anexo presenta información científica que demuestra la seguridad y eficacia del principio activo eszopiclona (Zomilan169®) en adultos hasta por 12 meses

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que debe mantenerse la restricción para todos los grupos de edad, teniendo en cuenta los riesgos de abuso y mal uso que puede prestarse el medicamento

2.1.33. PLAKIT FAST 81mg

Radicado: 09008898
Fecha: 16 de febrero de 2009
Interesado: PROCAPS S.A.



Composición: Cada tableta orodispersable contiene ácido acetil salicílico 81mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta 34 de diciembre del 2008 en la que se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto. No se aceptan las indicaciones solicitadas por el interesado. El interesado debe enviar las indicaciones, contraindicaciones y Advertencias precisas correspondientes al producto de la referencia”*

Por lo anterior, se envían las indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Acta 29 del 2007:

Indicaciones: Antiagregación plaquetaria, prevención primaria del infarto del miocardio, prevención primaria de la enfermedad cardiovascular, prevención de eventos cardiovasculares en personas con factores de riesgo, prevención secundaria de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con úlceras pépticas activas, diátesis hemorrágica, hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos o a cualquier otro componente del producto, antecedente de asma inducida por la administración de salicilatos o sustancias de acción similar, en especial los anti-inflamatorios no esteroideos, en combinación con metotrexato a dosis de 15mg/semana o más; también está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, las contraindicaciones y advertencias. Las indicaciones deben restringirse únicamente a “antiagregante plaquetario”. Esta Sala nunca ha aceptado la prevención primaria para el ácido acetil salicílico

2.1.34. ORLIGHT FAST

Radicado: 09008903
Fecha: 16 de febrero de 2009
Interesado: PROCAPS S.A.

Principio activo: Orlistat 120mg



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, repuesta al concepto emitido en Acta 34 de diciembre 09 del 2008, en la cual se conceptuó: *“Revisada la documentación alegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado allegue contraindicaciones y advertencias precisas, correspondientes al producto de la referencia.”*

Por lo anterior, se envían las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia con base en las aprobadas en el Acta 23 de agosto de 2005.

Indicaciones: Tratamiento largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos y con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad. El tratamiento conduce a una mejoría de los factores de riesgo asociados a la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa hiperinsulinemia e hipertensión así como una reducción de las grasas viscerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, así en los que presenten hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en forma farmacéutica tableta orodispersable.

Indicaciones: Tratamiento largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos y con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad. El tratamiento conduce a una mejoría de los factores de riesgo asociados a la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa hiperinsulinemia e hipertensión así como una reducción de las grasas viscerales.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, así en los que presenten hipersensibilidad conocida al Orlistat o algún otro componente del medicamento.



2.1.35. DERFIN

Expediente: 19997708
Radicado: 2008141627

Interesado: NEVOX FARMA S.A.

Forma farmacéutica: Crema

Composición: Cada 100 gramos de crema contiene: terbinafina clorhidrato 1,13 gramos equivalentes a 1 gramo de Terbinafina base.

Indicaciones: infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como *trichophyton*, *microsporum canis* y *epidermophyton floccosum* pitiriasis (tinea) *versicolor* producida por *pityrosporum orbiculare* tiña de pie de tipo plantar (tipo mocasín).

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Embarazo, lactancia, insuficiencia hepática o renal.

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

La terbinafina clorhidrato en las diferentes formas farmacéuticas se expresa como en clorhidrato y no como la base. El producto de la referencia contiene 1,13 gramos terbinafina clorhidrato, equivalente a 1 gramo de terbinafina base, encontrándose con un 13% de exceso respecto a la forma de dosificación. El interesado argumenta que en la Norma 13.1.3.0.N10 se acepta la terbinafina crema al 1% como antimicótico – ver respuesta de auto, folio 1

Favor aclarar en la Norma 13.1.3.0.N10 si la forma de expresar el producto es Terbinafina clorhidrato o Terbinafina base.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede ser expresado como terbinafina base o clorhidrato de terbinafina en concentraciones del 1% al 1.15%



2.1.36. TEGRETOL RETARD 400 mg

Expediente: 227365
Radicado: 2008139222
Interesado: NOVARTIS PHARMA AG

Forma farmacéutica: Gragea
Composición: Cada gragea contiene carbamazepina 400 mg

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino, neuropatía diabética.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO, ni con alcohol. Antes de administrar tegretol, los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, trastornos sanguíneos, bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para la variación de fórmula cualicuantitativa, presentada en el primer punto de la respuesta al auto, es necesario presentar estudio de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia o si se debe presentar alguna otra prueba específica.

Antecedentes: acta 09 de 1998 numeral 2,10,9 en donde se indica que para cambios de las formulaciones en productos que contienen carbamazepina requieren estudios de Biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario y no considera necesario presentar estudios adicionales

2.1.37. VERONIQ 3mg/20mcg

Expediente: 20001620
Radicado: 2008139374



Interesado: PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina contiene Drosperinona 3 mg y Etinilestradiol 20 mcg.

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Manejo de síndrome premenstrual disfórico.

Contraindicaciones y advertencias: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud presentada por el interesado en el tomo I del expediente: De acuerdo a lo aprobado en el Acta 4 de 2004, cuando ya se conoce el comportamiento del fármaco por una vía de administración bastará con solo evaluar el perfil de liberación o Biodisponibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución y las indicaciones, contraindicaciones y advertencias allegadas por el interesado

Norma farmacológica: 9.1.2.0.N10

2.1.38. MIKIUM ÓVULOS

Expediente: 19985340

Radicado: 2008124800

Interesado: NOVAMED S.A.

Forma farmacéutica: óvulos

Composición: Cada óvulo contiene metronidazol base 500 mg, isoconazol nitrato 600 mg

Indicaciones: Manejo de vulvovaginitis por candida y tricomonas.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al metrodinazol o a los lincosánidos, antecedentes de discrasia sanguínea, enfermedades del sistema nervioso, primer trimestre del embarazo. Lactancia, precaución en pacientes con insuficiencia hepática

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la recomendación dada por el peticionario: *“Sí durante el tratamiento aparece la menstruación, suspenda la aplicación, una vez haya desaparecido el sangrado, complete el tratamiento indicado”.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación solicitada por el interesado.

2.1.39. ZAVESCA

Radicado: 09008629
Fecha: 13 de febrero de 2009
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Principio activo: Miglustat 100mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 34 del 2008, en el sentido de anexar la declaración del titular que certifica el desarrollo de la molécula original.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un certificado sobre la titularidad del desarrollo de la molécula original y no del producto terminado

2.1.40. CAFIASPIRINA COMPRIMIDOS

Radicado: 09008573
Fecha: 13 de febrero de 2009
Interesado: BAYER HEALTHCARE



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de las contraindicaciones y advertencias para el principio activo Ácido Acetilsalicílico contenido en **Cafiaspirina® Comprimidos**, sean las mismas autorizadas para los productos Aspirina® Direkt, Aspirina® 100mg Tableta y Aspirina® 500mg Tableta Efervescente.

Todo esto en aras de mantener la unidad de criterio para el principio activo, independientemente del nombre de los productos y teniendo en cuenta que por tratarse de un producto de libre de acceso, donde no es posible que medie una prescripción médica para el mismo, se considera no viable que algunas advertencias, queden como tal, cuando realmente deben ser consideradas, contraindicaciones, específicamente en los siguientes puntos:

Embarazo: Bayer considera que esta advertencia debe pasar a ser una contraindicación, dado que el ácido acetilsalicílico, empleado en los tres primeros meses del embarazo ha sido asociado en muchos estudios epidemiológicos con elevado riesgo de malformaciones (paladar hendido y malformaciones cardíacas) y durante el tercer trimestre del embarazo pueden alargar el período de gestación, producir cierre prematuro de ductus o inhibir contracciones uterinas, así como tener una tendencia incrementada de producir hemorragias en el neonato o en la madre.

Lactancia: en el mismo sentido la Casa Matriz de Bayer S.A., considera que el producto en referencia pasa a la leche materna y que debido a que se pueden desencadenar efectos secundarios serios en los bebés, su uso debe pasar a ser una contraindicación.

La advertencia de limitar su uso sólo a *enfermedades virales en niños*, va en contravía de lo recomendado, dado que de acuerdo con los estudios de PMS, los niños menores de 12 años. NO DEBEN bajo ninguna circunstancia hacer uso de ácido acetilsalicílico.

Por lo anterior se solicita reconsiderar la decisión y se permita ampliar las contraindicaciones y advertencias del producto en referencia, en pro de la salud particular y colectiva de los consumidores y la compañía, tal como lo exige la ética corporativa para estos productos.

Nuevas Contraindicaciones:



- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico.
- Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Discrasias sanguíneas.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Niños menores de 12 años NO DEBEN usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias:

- Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 mL/min).
- Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con la dosis mas bajas.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.
- Este producto produce resultados positivos de dopaje.

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

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico.
- Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Discrasias sanguíneas.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Niños menores de 12 años NO DEBEN usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias:



- **Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 mL/min).**
- **Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con la dosis mas bajas.**
- **Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.**
- **Este producto produce resultados positivos de dopaje.**

2.1.41. FLEXURE

Radicado 2008044161
Interesado: PROCAPS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2008002131, en el cual se solicita allegar los estudios clínicos que avalen la nueva concentración del producto FLEXURE tableta recubierta de gelatina en concentración de 600mg de sulfato de condroitina y 750 mg de sulfato de glucosamina, en tableta recubierta de gelatina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 5.3.0.0.N20. Debe ajustar las indicaciones a lo establecido en el Acta No. 02 de 2009 numeral 2.1

2.1.42. HIDROQUINONA

Radicado: 09004761
Fecha: 29 de enero de 2009
Interesado: LABORATORIOS SOREL.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, sea aclarado el concepto del acta 36 de 2008 numeral 2.2.8.

1. Establece este concepto que la hidroquinona solo podrá seguirse usando en medicamentos pero no en cosméticos.
2. Teniendo como fundamento lo anterior se consulta:



Se aceptaría la reformulación del producto acudiendo a otros despigmentante autorizado.?

R./ La Sala conceptúa que el producto se puede reformular

2.2. De cuánto plazo disponen los productos cosméticos bien sea para reformular o retirar del mercado.

R./ El plazo es de seis (6) meses para reformular o retirar del mercado.

2.1.43. La sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el nombre del producto evaluado en Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.34., radicado No. 08079570, Interesado SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., es: ALLEGRA 180 mg Y ALLEGRA 120mg y no como allí aparece

2.2 VARIOS

2.2.1. Radicado: 09005014

Fecha: 30 de enero de 2009
Interesado: Félix Antonio Restrepo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, concepto acerca de la condición de venta para productos con los siguientes principios activos, en las siguientes concentraciones, Loratadina, Clorfeniramina, Difenhidramina y Bromnfeniramina ya aprobadas en normas farmacológicas, igualmente aclarar si es la misma condición de venta para el producto dirigido a niños y adultos.

Compuesto	Concentración
Loratadina,	Tabletas 10mg, tabletas 5mg, jarabe 0.1%
Bromnfeniramina (en asociación)	Tabletas 4mg, Elixir 4mg/mL, solución oral 2mg/mL, cápsula líquida 4mg, grageas 12mg.
Clorfeniramina	Jarabe 1.25, 2 y 2.5mg/mL, tabletas 2 y 4mg, granulado niños 0.01%, grageas 12mg, cápsulas 4mg, granulado 4mg/18g y 1mg/15g.



Difenhidramina	Cápsulas 25 y 50mg, jarabe 0.25% tabletas 25mg, granulado 5%
----------------	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que tanto para niños como adultos la condición de venta es con fórmula médica.

2.2.2. BLANKISIMA CREMA.

Radicado: 09005866/ 09008661
Fecha: 03 de febrero de 2009 / 13 de febrero de 2009
Interesado: TECNOFARMA TQ S.A.

El interesado en respuesta a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, al concepto emitido en el acta 36 de 2008 numeral 2.2.8: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:

Conceptuar si se puede utilizar como Despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.

*R/ No, solo en medicamentos
En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como Despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.*

R/ La concentración máxima permitida es hidroquinona al 4%.

En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, que acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

R/ Los medicamentos que sobrepasen la concentración máxima permitida deberán llamarse a revisión de oficio.

Presento a revisión de oficio el producto BLANKISIMA CREMA con registro sanitario INVIMA 2006 M-0006083, por contener en su composición Hidroquinona al 5%.

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



que el producto debe ser reformulado en un plazo de 6 meses. El interesado debe ajustar la concentración de la hidroquinona al 4% permitido.

2.2.3. BECLOMETASONA 50µg.

Radicado: 09008658
Fecha: 13 de febrero de 2009
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado en respuesta a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, al concepto emitido en el acta 36 de 2008 numeral 2.2.58 **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorocarbonados (CFC) con el propósito de exigir su reformulación con respecto al propelente.*

Presento a revisión de oficio el producto BECLOMETASONA 50µg / dosis solución para inhalación con registro sanitario INVIMA 2008 M-0001082, comunica que la fórmula del producto fue modificada, eliminando en su composición los propelentes clorofluorocarbonados (CFC), modificación ya aprobada por la Subdirección de Registros Sanitarios mediante la Resolución 2009001395 de enero 22 de 2009, que en su artículo primero autorizó el cambio de los excipientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y recomienda remitir esta comunicación a Subdirección de Registro Sanitarios.

2.2.4. LARVAS VIVAS DE MOSCA LUCILA SERICATA.

Radicado: 09004330
Fecha: 28 de enero de 2009
Interesado: ENTERSALUD LTDA.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, informen los parámetros que debe tener en cuenta para tramitar el registro sanitario para el producto de la referencia.



Dicho producto ya cuenta con los estudios clínicos basados en evidencia a nivel mundial, para el tratamiento de heridas crónicas en humanos: se aplican las larvas vivas durante los 2 o 4 días de nacidas, directamente durante la úlcera de un paciente que cumpla con las condiciones e indicaciones de dicho tratamiento. Las larvas son utilizadas para desbridar (retirar) el tejido muerto de una herida, ya que se alimentan de dicho tejido y además secretan a la herida sustancias antibióticas y regeneradoras de tejido nuevo, promoviendo así la cicatrización.

Dichas larvas pasan por un proceso de desinfección y comprobación de no contaminación, para que puedan constituirse en un producto seguro para el paciente, en cuanto a la posibilidad de no desarrollar infecciones u otras complicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe, de acuerdo con el decreto 677 de 1995, presentar la documentación completa correspondiente a un producto nuevo para hacer la evaluación.

2.2.5. Radicado:09007113

Fecha: 09 de febrero de 2009

Interesado: La Subdirección de Registros Sanitarios.

Asunto: Revisión de productos con principio activo IMATINIB

En atención al asunto de la referencia, remiten información allegada por NOVARTIS de Colombia, con el fin de que se evalúe si es pertinente llamar a revisión de oficio a los productos que a la fecha cuentan con autorización de comercialización en Colombia: IMATINIB 100mg con registro sanitario No. INVIMA 2008 M-0007806 y BIOTINIB cápsulas por 10mg con registro sanitario No. INVIMA 2008 M-0007770.

Lo anterior, teniendo en cuenta que si bien ambos productos reportan dentro de la información técnica que fue allegada por el otorgamiento de los correspondientes registros sanitarios, las pruebas de impurezas, acorde con lo mencionado en el acta No. 5 de 2008 numeral 2.9.3 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad comparativa los cuales son adecuados como prueba de absorción y recomienda seguir con el trámite para el registro sanitario. La Sala recomienda a la*



Subdirección de Registros verificar, para este producto, en la fase de evaluación farmacéutica, las impurezas resultantes durante el proceso de fabricación.

NOVARTIS quien es el laboratorio innovador, solicita se tenga en cuenta aspectos como: el polimorfo obtenido, el método de síntesis empleado para la obtención del mismo, especialmente el solvente utilizado en el proceso de cristalización, (por la posibilidad de formación de esteres mesilato de ácido metanosulfónico el cual es un compuesto genotóxico) y el control de sustancias genotóxicas.

El interesado solicita se revise especialmente lo mencionado en el apartado “GLIVEC. (imatinib mesylate) White paper for health authorities”, en donde se expresa lo anteriormente dicho.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica, en cuanto a que lo solicitado por el interesado, que se debe verificar en la evaluación farmacéutica las impurezas resultantes durante el proceso de fabricación. Por lo cual se remite el caso a la Subdirección de Registros Sanitarios

2.2.6. Radicado: 09007617

Fecha: 10 de febrero de 2009
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

En febrero 4 de 2009, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos colocó en su sitio de seguimiento en Internet, un asunto potencial de seguridad para Diovan (Valsartán) acerca de anemia hemolítica. La colocación de la FDA no significa que haya identificado una relación de causalidad entre el principio activo y el registro mencionado. Declara que la FDA continúa evaluando este asunto para determinar si es necesaria alguna acción regulatoria. Novartis está actualmente revisando su base de datos interna de datos de seguridad y estará colaborando con la FDA para investigar más a fondo esta situación. Novartis estará suministrando información adicional sobre el asunto, cuando sea apropiado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la remite al Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



2.2.7. OKEY (*Hypericum perforatum*)

Radicado: 09007795

Fecha: 11 de febrero de 2009

Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO (LAFRANCOL).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar concepto del acta 35 de 2008 numeral 2.5.22 **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las mismas características que tiene un medicamento sin fórmula médica (no prescripción, automedicación, libre promoción sin que se tenga conocimiento adecuado de sus características reales, uso indiscriminado, etc) es que esta Sala considera que el medicamento debe pasar a Venta con fórmula médica teniendo en cuenta su relación riesgo / beneficio desfavorable determinada por sus múltiples interacciones con medicamentos para patologías serias (inmunosupresores, antivirales, etc) y efectos adversos que pueden poner en peligro la vida de los pacientes, máxime si se tiene en cuenta que el medicamento en cuestión se emplea para situaciones no vitales sino sintomáticas. Nuestras condiciones de promoción y venta son diferentes de las de otros países en los cuales el medicamento se expende igual. De no cumplir con estas recomendaciones la Sala considera que debe ser cancelado el registro sanitario.*

Para lo cual adjunta los hechos relacionados en el documento.

CONCEPTO: **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza para la próxima sesión ordinaria este caso, para su evaluación con la documentación completa del producto**

2.2.8. Mediante radicado 08079732 del 19 de diciembre de 2008, el interesado GALENO QUÍMICOS S.A. solicita a La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación técnica y nueva revisión de los conceptos emitidos por la Comisión Revisora de Medicamentos sobre el producto ESOZ TRIPACK. Incluyen las respectivas respuestas y soportes que han presentado frente a cada concepto, los cuales consideran han sido pertinentes y adecuados frente a las objeciones emitidas.



De igual manera solicitan, incluir este requerimiento como parte del orden del día en las secciones de enero de 2009 de la Comisión Revisora de Medicamentos y de ser necesario, concederles un espacio para su intervención personal en dicha sesión con el propósito de aclarar y/o ampliar los argumentos presentados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su posición expresada en conceptos anteriores sobre la inconveniencia de aprobar el producto de la referencia

2.2.9. Radicado 09006344

Fecha: 05 de febrero de 2009

Interesado: GRUPO DE PUBLICIDAD.

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

1. Tratándose de publicidad institucional, entendida como la publicidad del laboratorio, cuando la misma habla de seguridad, calidad y efectividad del producto, debería aprobarse o negarse?.

Informa que hasta la fecha se ha conceptuado por el comité lo siguiente.

- Negaciones a todas las solicitudes que han llegado en estos términos.
- Se pregunta el comité evaluador: si el producto tiene registro sanitario, se entiende que es efectivo y seguro?, si tiene certificado de buenas practicas de manufactura, puede hablarse de calidad.

Lo anterior debe ser conceptuado con carácter urgente, pues les están llegando publicidades y se les vencen los términos de respuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dentro de los términos de moderación definidos en el decreto 677 de 1995, el hecho de que un producto tenga registro sanitario lleva implícito las características de seguridad, calidad y efectividad. Adicionalmente si tiene Buenas Prácticas de Manufactura BPM certificadas por el INVIMA esto presume una garantía de calidad.



2.2.10. Radicado 08078931

Fecha: 18 de diciembre de 2008
Interesado: RPS RESEARCH S.A.

El interesado realiza a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la consulta correspondiente al concepto emitido en el acta No. 20 de 2008 numeral 2.1.1 *CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta se encuentra con el Artículo 53, Capítulo II, de la Resolución No. 8430 expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, en 1993 y aún vigente, que dice:*

“Para efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas en este Ministerio y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.”

Igualmente precisa que teniendo en cuenta este artículo y adicionalmente el Artículo 54 de la mencionada Resolución, ante el INVIMA solo se deben someter los estudios fase II y Fase III para su aprobación, lo cual significa que estudios observacionales y fase IV - por ejemplo - no deben someterse para su aprobación ante el INVIMA, sino ante los Comités de Ética en Investigación como lo indica el Artículo 57 de la misma norma.

Por otra parte se ratifica la siguiente tabla, la cual establece los asuntos que tratará la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y los asuntos que atenderá la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos en relación con los Protocolos de Investigación de conformidad con la Resolución 2378 del 2008:

RADICAR EN LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA	RADICAR EN LA COMISION REVISORA SALA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
1 Copia	2 Copias
Nuevos Centros o Sitios de Investigación	Protocolos de investigación para estudios de seguridad y eficacia del fármaco para uso en seres humanos



Protocolos de investigación - Brochure, Manual del Investigador	Protocolos de investigación - Brochure, Manual del Investigador
Nuevos investigadores principales y secundarios o subinvestigadores y sus hojas de vida	Protocolos y solicitud de aprobación para importación y/o exportación de materiales e insumos, muestras y otros.
Cronogramas de cumplimiento relacionados con la Resolución 2378 del 2008	Enmiendas de protocolos de investigación
Certificados de Habilitación de IPS o consultorios independientes	
Declaraciones de HELSINKI, Actas de aprobaciones del Comité de Ética, Consentimientos informados, formatos para estos	
Suspensiones o Cierres de investigaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos	
Resúmenes de eventos adversos y estudios de seguridad	Resúmenes de eventos adversos y estudios de seguridad
Otros	

Las radicaciones no tienen que ser simultaneas, por lo tanto el interesado podrá radicar en una fecha determinada asuntos para la Subdirección de Medicamentos de acuerdo con la anterior tabla y en otra fecha las copias para la Comisión Revisora y viceversa, igualmente hay que tener en cuenta que los asuntos a radicar son diferentes por lo tanto no todo lo que se somete a la aprobación de la Subdirección de Medicamentos se requiere radicar a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos e inversamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta de este caso para la próxima sesión ordinaria con el fin de que sea evaluados por todos los miembros de la Sala

2.2.11. VASOTON GEL.

Expediente: 26775

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios



Forma farmacéutica: Gel tópico

Composición: Cada tubo de gel contiene aescina 1g; heparinoide 0,3 g; salicilato de dietilamina 5,0 g.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones: analgésico y antiinflamatorio tópico, tratamiento tópico de los síntomas producidos por lesiones agudas por impactos tales como golpes y lesiones causadas durante el deporte y/o otras actividades usualmente asociados con dolor, edema y hematomas, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La Sala emite el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora única indicación es la de antivárico (coadyudante en el manejo sintomático de las várices), por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad como analgésico y antiinflamatorio.”*

CONCEPTO: Ante la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios de aclarar la indicación para el producto de la referencia, esta Sala ratifica como única indicación la de “antivárico (coadyudante en el manejo sintomático de las várices)”.

**2.2.12. KLARICID SUSPENSIÓN 250mg/5mL.
KLARICID SUSPENSIÓN 120mg/5mL.
KLARICID OD.
KLARICID TABLETAS 500mg.**

Radicado: 08073915

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: suspensión, OD y tabletas.

Principio activo: Claritromicina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unificar la información con las contraindicaciones y advertencias de los productos KLARICID con el principio activo claritromicina, a continuación refiere una única información para las presentaciones del producto.

Contraindicaciones: La Claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La



administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

Advertencias: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias unificadas para los productos de la referencia

Siendo las 14:00 horas del 26 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