



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 22

SESIÓN ORDINARIA

20 de mayo de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS

2.1.11. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.12. CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

2.2. REVISIONES DE OFICIO

2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN

2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS .

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. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS

2.1.11. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.11.1. OMEPRAZOL DE 10mg

Radicado : 09021607
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizar el cambio de clasificación de venta con fórmula facultativa a VENTA LIBRE para el omeprazol de 10mg para tratamiento sintomático de la hiper acidez gástrica en adultos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado allegar información sobre indicaciones precisas, esquema de dosificación que se emplearía en esta condición de venta.

2.1.11.2. OMEPRAZOL 20mg

Radicado : 2009039448
Fecha : 14/04/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Principio activo: Cada cápsula contiene omeprazol en microgránulos equivalente a omeprazol base 20mg.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la comercialización de



Omeprazol 20mg como un medicamento de venta sin prescripción en la indicación de “Tratamiento sintomático de la acidez estomacal frecuente (más de 2 veces por semana) en adultos mayores de 18 años”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la comercialización de Omeprazol 20mg como un medicamento de venta sin prescripción médica por cuanto esta concentración incluye indicaciones para patologías que ameritan diagnóstico y supervisión médicos.

2.1.12. CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

No se presentaron solicitudes para este ítem.

2.2. REVISIONES DE OFICIO

2.2.1. OKEY

Expediente : 19903578
Radicado : 09013647
Fecha : 03/03/09
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada tableta contiene extracto seco de hipericum perforatum 300mg (equivalente a 0.9mg de hipericina).

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 ratifica 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.), el medicamento de la referencia debe pasar a venta con fórmula médica. Su balance riesgo/beneficio como medicamento de venta sin fórmula resulta desfavorable teniendo en cuenta los siguientes aspectos adicionales:



- **El trastorno depresivo hacia el cual está dirigido el producto, requiere valoración y seguimiento por parte del médico. Debe tenerse en cuenta que los síntomas causados por trastornos depresivos pueden ser generados por otras enfermedades psiquiátricas, orgánicas e incluso por otros medicamentos, de manera que se requiere hacer diagnóstico diferencial. Adicionalmente, debe considerarse el incremento en el riesgo de suicidio que puede presentarse al inicio del tratamiento con antidepresivos.**
- **Las interacciones son numerosas y pueden ser más frecuentes que las generadas por medicamentos aceptados en la actualidad para la venta sin fórmula. Dichas interacciones pueden presentarse con medicamentos empleados por grandes grupos de población (ej: anticonceptivos), con margen terapéutico estrecho y empleados para el manejo de patologías serias (ej: inmunosupresores, antivirales). El resultado de estas interacciones es la pérdida del efecto del otro medicamento o reacciones adversas potencialmente graves.**
- **El hecho de que en Colombia no se hayan reportado reacciones adversas o interacciones, no significa que no se hayan presentado. Es posible que no se hayan reportado o incluso que no hayan sido diagnosticadas correctamente.**
- **Por último, nuestras condiciones de promoción y venta son diferentes a las de otros países, cuyas condiciones permiten un mejor control con disminución notable del riesgo de desenlaces indeseables.**

2.2.2. GINKGO BILOBA

Expediente : 19934143
Radicado : 09017730
Fecha : 17/03/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : SWISS HERBAL S.A.

Composición: Extracto estandarizado de ginkgo biloba al 24% (equivalente a 9,6mg de flavonglucósidos) 40 mg/cápsula.

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.



Para tal efecto se debe tener en cuenta que:

La Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos, en Acta No. 30 de 2003, numeral 2.3.9, acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución No. 2003017977 del 4 de septiembre de 2003 conceptuó: *“Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es conveniente exigir que se exprese la concentración de ácidos ginkgólicos en los productos a base de Ginko Biloba, la cual no debe ser superior a 5 ppm, dado el poder alergizante e inmunotóxico de estos productos. Con respecto a los productos con Registro Sanitario vigente, estos deberán ser llamados a revisión de oficio para que envíen tales análisis”.*

De conformidad con lo anterior, el INVIMA, mediante Resolución No. 2008030478 de 27/10/2008, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto GINKO BILOBA 400mg cápsulas registrado a favor de SWISS HERBAL S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca, el cual mediante oficio radicado bajo el No. 09001677 de 15/01/2009 solicita una prórroga de un mes para presentar la documentación requerida. Igualmente en oficio con radicado 200916204 de fecha 16/02/2009, el titular presenta la documentación pertinente a los certificados de análisis de la concentración de los ácidos ginkgólicos del producto llamado a revisión de oficio. Por tal motivo se solicita a dicho Cuerpo Colegiado que emita un concepto final sobre el expediente adjunto anunciando 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: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado respondió adecuadamente sobre la concentración de los ácidos ginkgólicos del producto llamado a revisión de oficio por lo tanto esta Sala da por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

2.2.3. TRIMETOPRIM SULFA F SUSPENSIÓN

Expediente : 19925515
Radicado : 09019992
Fecha : 25/03/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA SCA.



Composición: Trimetoprin 1,6g; Sulfametoxazol 8,0g .

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 del producto de la referencia por su contenido de tartrazina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el inserto y la información para prescribir las advertencias relacionadas con la tartrazina que incluyó en el empaque.

2.2.4. DICLOTEC 50mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19927400
Radicado : 09019993
Fecha : 25/03/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : GRUPO FARMACÉUTICO COLOMBIANO.

Composición: Cada tableta recubierta contiene diclofenaco sódico 50mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado responde al llamado a revisión de oficio con relación a la tartrazina por lo cual se da por terminado el proceso para el producto de la referencia.

2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.3.1. Mediante radicado 09049352 del 14 de mayo de 2009 la empresa RP PHARMA S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de la manera más urgente la autorización para la importación del producto POLIMIXINA-E (colistina) ampollas de 100mg/2mL.



cantidad solicitada: 4000 unidades.
Concentración: 100mg/2mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles el medicamento POLIMIXINA-E (colistina) ampollas de 100mg/2mL.

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10.

2.3.2. Mediante radicado 09048154 del 11 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto L-CARTINA 1mg/10ml.

Paciente identificado en el radicado No. 2009049304.
Documento de identidad: TI. 93.051'415.165.
Cantidad solicitada: 30 frascos x 120mL.
Concentración: 1mg/10ml.

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 L-CARTINA 1mg/10mL, cantidad 30 frascos x 120 mL, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009049304.

2.3.3. Mediante radicado 09048870 del 13 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto INDOLE 3 CARBINOL (INDOLE 3) 100mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009049311.
Documento de identidad: CC. 4'441.934.
cantidad solicitada: 100 tabletas.



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 en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto **INDOLE 3 CARBINOL (INDOLE 3) 100mg, cantidad 100 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009049311.**

2.3.4. Mediante radicado 09049506 del 15 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto SODIUM FLUORIDE / CALCIUM CARBONATE 8.3mg cápsulas (FLORICAL).

Paciente identificado en el radicado No. 2009051230.
Documento de identidad: CC. 91'289.839.
cantidad solicitada: 1.100 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 8.3mg cápsulas (FLORICAL), cantidad 1.100 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009051230.**



2.3.5. Mediante radicado 09049503 del 15 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto SODIUM FLUORIDE / CALCIUM CARBONATE 8.3mg cápsulas (FLORICAL).

Paciente identificado en el radicado No. 2009051234.
Documento de identidad: CC. 30'080.836.
cantidad solicitada: 1.100 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 8.3mg (FLORICAL), cantidad 1100 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009051234.

2.3.6. Mediante radicado 09048543 del 12 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto ZOSTAVAX (vacuna de virus vivo frente a herpes zóster) 19400UFP vial 0.65mL.

Paciente identificado en el radicado No. 2009049313.
Documento de identidad: CC. 35'263.943.
cantidad solicitada: 1vial.
Concentración: 19400UFP vial 0.65mL.

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 ZOSTAVAX (vacuna de virus vivo frente a herpes zóster) 19400UFP vial 0.65mL., cantidad 1 vial, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009049313.

2.3.7. Mediante radicado 09040386 del 27 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto POTASSIUM CHLORIDE 20mg tabletas (K-LOR).

Paciente identificado en el radicado No. 2009043313.
Documento de identidad: TI. 98.093'071.972.
cantidad solicitada: 1100 tabletas.
Concentración: 20mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto POTASSIUM CHLORIDE 20mg tabletas (K-LOR), cantidad 100 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009043313.

2.3.8. Mediante radicado 09048156 del 11 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto POTASSIUM CHLORIDE 20mg tabletas (K-LOR).

Paciente identificado en el radicado No. 2009049314.
Documento de identidad: RC. HYQ 0252371.
cantidad solicitada: 500 tabletas.
Concentración: 20mg.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto POTASSIUM CHLORIDE 20mg (K-LOR), cantidad 500 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009049314.

2.3.9. Mediante radicado 09048151 del 11 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto POTASSIUM CHLORIDE 20mg tabletas (K-LOR).

Paciente identificado en el radicado No. 2009049309.
Documento de identidad: RC. H2R 0253313.
cantidad solicitada: 300 tabletas.
Concentración: 20mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto POTASSIUM CHLORIDE 20mg (K-LOR), cantidad 300 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009049309.

2.3.10. Mediante radicado 09049724 del 15 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUMIVITALES Ltda. solicita autorización para la importación del producto HIDRALAZINA 20mg/mL solución inyectable (NEPRESOL®).



Paciente identificado en el radicado No. 2009051862.

cantidad solicitada: 2000 ampollas.

Concentración: 20mg/mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el medicamento HIDRALAZINA 20mg/mL solución inyectable tiene registro sanitario vigente autorizado a Gynopharm S.A.

2.3.11. Mediante radicado 09049501 del 15 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización para la importación del producto LENALIDOMIDA 10mg cápsulas (REVLIMID®).

Paciente identificado en el radicado No. 2009050594.

Documento de identidad: CC. 21'634.608.

cantidad solicitada: 42 cápsulas.

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 LENALIDOMIDA 10mg cápsulas (REVLIMID), cantidad 42 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009050594.

2.3.12. Mediante radicado 09049498 del 15 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita



autorización para la importación del producto LENALIDOMIDA 5mg cápsulas (REVLIMID).

Paciente identificado en el radicado No. 2009050599.
Documento de identidad: CC. 1'755.704.
cantidad solicitada: 42 cápsulas.
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 teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto LENALIDOMIDA 5mg cápsulas (REVLIMID), cantidad 42 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009050599.

2.3.13. Mediante radicado 09049492 del 15 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización para la importación del producto LENALIDOMIDA 25mg cápsulas (REVLIMID).

Paciente identificado en el radicado No. 2009050598.
Documento de identidad: CC. 4'709.025.
cantidad solicitada: 42 cápsulas.
Concentración: 25mg.

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 LENALIDOMIDA 25mg cápsulas (REVLIMID), cantidad 42 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009050598.

2.3.14. Mediante radicado 09049497 del 15 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización para la importación del producto LENALIDOMIDA 25mg cápsulas (REVLIMID).

Paciente identificado en el radicado No. 2009050597.
Documento de identidad: CC. 29'034.967.
cantidad solicitada: 42 cápsulas.
Concentración: 25mg.

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 LENALIDOMIDA 25mg cápsulas (REVLIMID), cantidad 42 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009050597.

2.3.15. Mediante radicado 09042104 del 29 de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIOACTIVOS Ltda. solicita autorización para la importación del producto 177 LUTECIO OCTREOTATE.

Paciente identificado en el radicado No. 2009044382.
Documento de identidad: CC. 3'024.201.
cantidad solicitada: No indicada.

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 177 LUTECIO OCTREOTATE para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009044382.

2.3.16. Mediante radicado 09042135 del 29 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. solicita autorización para la importación del producto CLOFAZIMINA (LAMPREN) 100mg cápsulas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009045067.
Documento de identidad: CC. 32'508.704.
cantidad solicitada: 30 cápsulas.
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 médico tratante debe enviar la historia clínica en la que justifique el uso de la clofazimina 100 mg cápsula en el paciente.

2.3.17. Mediante radicado 09040748 del 27 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA Ltda. solicita autorización para la importación del producto FENELZINA (NARDIL) 15mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009044163.
Documento de identidad: CC. 32'485.966.
cantidad solicitada: 120 tabletas.
Concentración: 15mg.



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 FENELZINA (NARDIL) 15mg, cantidad 120 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009044163.

2.3.18. Mediante radicado 09049504 del 27 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA Ltda. solicita autorización para la importación del producto REVOLADE (ELTROMBOPAG) 25mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009051396.
Documento de identidad: CC. 60'282.058.
cantidad solicitada: 60 tabletas.
Concentración: 25mg.

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 REVOLADE (Eltrombopag) 25mg, 60 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009051396.

2.3.19. Mediante radicado 09048147 del 11 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA Ltda. solicita autorización para la importación del producto REVOLADE (ELTROMBOPAG) 25mg tabletas.



Pacientes identificados en el radicado No. 2009048097.
Documento de identidad: CC. 20'305.183.
cantidad solicitada: 105 tabletas.
Concentración: 25mg.

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 REVOLADE (Eltrombopag) 25mg, cantidad 105 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009048097.

2.3.20. Mediante radicado 09040750 del 27 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC. solicita autorización para la importación del producto AGRYLIN (ANAGRELIDE) 0.5mg cápsulas.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009043804.
Documento de identidad: CC. 27'596.783.
cantidad solicitada: 1 frasco por 100 cápsulas.
Concentración: 0.5mg.

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 teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AGRYLIN (ANAGRELIDE) 0.5mg cápsulas, cantidad 100 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009043804.



2.3.21. Mediante radicado 09042105 del 29 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A. solicita autorización para la importación del producto CICLOSERINA (SEROMYCIN) 250mg cápsulas.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009044562.
Documento de identidad: CC. 66'747.909.
cantidad solicitada: 5 frascos por 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 recomienda incluir la CICLOSERINA (SEROMYCIN) 250mg cápsulas en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles.

Norma Farmacológica: 4.1.1.4.N10.

2.3.22. Mediante radicado 09042108 del 29 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A. solicita autorización para la importación del producto CICLOSERINA (SEROMYCIN) 250mg cápsulas.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009044559.
Documento de identidad: CC. 31'586.054.
cantidad solicitada: 5 frascos por 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 recomienda incluir la CICLOSERINA (SEROMYCIN) 250mg cápsulas en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles.

Norma Farmacológica: 4.1.1.4.N10.



2.3.23. Mediante radicado 09040395 del 27 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A. solicita autorización para la importación del producto CORTISONE ACETATE 25mg tabletas.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009043180.
Documento de identidad: CC. 94'520.574.
cantidad solicitada: 2 frascos de 100 tabletas.
Concentración: 25mg.

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 CORTISONE ACETATE 25mg, cantidad dos frascos por 100 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009043180.

2.3.24. Mediante radicado 09042102 del 29 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A. solicita autorización para la importación del producto KANAMYCIN SULFATE (KANAMYCIN) 1g/ vial.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009044570.
Documento de identidad: CC. 31'586.054.
cantidad solicitada: 9 cajas por 10 viales.
Concentración: 1g vial.

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 KANAMYCIN SULFATE (KANAMYCIN) 1g, cantidad 90 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009044570.

2.3.25. Mediante radicado 09050289 del 19 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTOSCANA S.A. solicita autorización para la importación del producto URSOFALK® SUSPENSIÓN (ácido ursodeoxicólico) 250mg / 5mL.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009052274.
Documento de identidad: H.C. 102126.
cantidad solicitada: 4 frascos por 120cc.
Concentración: 250mg / 5mL.

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 URSOFALK® SUSPENSIÓN (ácido ursodeoxicólico) 250mg / 5mL, cantidad 4 frascos x 120 mL., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009052274.

2.3.26. Mediante radicado 09050287 del 19 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa VESALIUS PHARMA solicita autorización para la importación del producto LEVOTIROXINA 200µg inyectable.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009052295.
Documento de identidad: CC. 43'421.748.
cantidad solicitada: 36 viales.
Concentración: 200µg en 10mL.



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 LEVOTIROXINA 200µg inyectable, cantidad 36 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009052295.

2.3.27. Mediante radicado 09041901 del 29 de abril de 2009 el doctor Jorge Enrique Gómez Marín Centro de Investigaciones Biomédicas, Universidad del Quindío solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información requerida y trámite necesario para incluir la Sulfadiazina en presentación de tabletas para el tratamiento de los niños con toxoplasmosis congénita en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles y el cual no es posible obtener en el país.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto se encuentra incluido en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles según Acta No. 15 de 2008, numeral 2.5.6.

2.3.28. Mediante radicado 09050794 del 19 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización para la importación del producto LENALIDOMIDA 10mg cápsulas (REVLIMID).

Paciente identificado en el radicado No. 2009052225.
Documento de identidad: CC. 79'149.493.
cantidad solicitada: 21 cápsulas.
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 **LENALIDOMIDA 10mg cápsulas (REVLIMID)**, cantidad 21 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009052225.

2.3.29. Mediante radicado 09050557 del 19 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa **ARISTIZABAL & JIMÉNEZ ABOGADOS**. solicita autorización para la importación del producto **POLIMIXINA-E (COLISTINA)** ampollas de 100mg/2mL.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009051920.
Cantidad solicitada: 4000 unidades.
Concentración: 100mg/2mL.

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 Informa que se evaluó este caso y se dio concepto en el numeral 2.3.1. de la presente acta: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles el medicamento **POLIMIXINA-E (COLISTINA)** ampollas de 100mg/2mL.

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10.

2.3.30. Mediante radicado 09052919 del 27 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA**. solicita autorización para la importación del producto **177 LUTECIO** en vial por 100mCi.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009056332.
Documento de identidad: 2.901.698.
Cantidad solicitada: 6 dosis.



Concentración: 100mCi.

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 177 LUTECIO en vial por 100mCi, cantidad 6 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056332.

2.3.31. Mediante radicado 09052921 del 27 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. solicita autorización para la importación del producto 177 LUTECIO en vial por 100mCi.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009056333.
Documento de identidad: 5.892.439.
Cantidad solicitada: 6 viales.
Concentración: 100mCi.

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 177 LUTECIO en vial por 100mCi, cantidad 6 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056333.

2.3.32. Mediante radicado 09052912 del 27 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO



NACIONAL DE CANCEROLOGIA. solicita autorización para la importación del producto 177 LUTECIO en vial por 100mCi.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009056340.
Documento de identidad:41.535.347.
Cantidad solicitada: 6 viales.
Concentración: 100mCi.

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 177 LUTECIO en vial por 100mCi, cantidad 6 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056340.

2.3.33. Mediante radicado 09052918 del 27 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. solicita autorización para la importación del producto 177 LUTECIO en vial por 100mCi.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009056335.
Documento de identidad: 2.901.698.
Cantidad solicitada: 6 viales.
Concentración: 100mCi.

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 177 LUTECIO en vial por 100mCi, cantidad 6 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056335.

2.3.34. Mediante radicado 09052917 del 27 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. solicita autorización para la importación del producto 177 LUTECIO en vial por 100mCi.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009056336.
Documento de identidad: 17.027.516.
Cantidad solicitada: 6 viales.
Concentración: 100mCi.

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 177 LUTECIO en vial por 100mCi, cantidad 6 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056336.

2.3.35. Mediante radicado 09052914 del 27 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. solicita autorización para la importación del producto 177 LUTECIO en vial por 100mCi.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009056338.
Documento de identidad: 77.141.664.
Cantidad solicitada: 6 dosis.
Concentración: 100mCi.

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 177 LUTECIO en vial por 100mCi, cantidad 6 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056338.

2.3.36. Mediante radicado 09052915 del 27 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. solicita autorización para la importación del producto 177 LUTECIO en vial por 100mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009056337.
Documento de identidad: 6.170.935.
Cantidad solicitada: 6 dosis.
Concentración: 100mCi.

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 177 LUTECIO en vial por 100mCi, cantidad 6 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056337.

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN

Los casos de este ítem se evalúan en la última reunión de las sesiones del presente mes.

2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS



2.5.1. OKEY (*Hypericum perforatum*)

Radicado : 09007795.
Fecha : 11 de febrero de 2009.
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO (LAFRANCOL S.A.).

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 ratifica 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.), el medicamento de la referencia debe pasar a venta con fórmula médica. Su balance riesgo / beneficio como medicamento de venta sin fórmula resulta desfavorable teniendo en cuenta los siguientes aspectos adicionales:

- **El trastorno depresivo hacia el cual está dirigido el producto, requiere valoración y seguimiento por parte del médico. Debe tenerse en cuenta que los síntomas causados por trastornos depresivos pueden ser generados por otras enfermedades psiquiátricas, orgánicas e incluso por otros medicamentos, de manera que se requiere hacer diagnóstico diferencial. Adicionalmente, debe considerarse el**



incremento en el riesgo de suicidio que puede presentarse al inicio del tratamiento con antidepresivos.

- **Las interacciones son numerosas y pueden ser más frecuentes que las generadas por medicamentos aceptados en la actualidad para la venta sin fórmula. Dichas interacciones pueden presentarse con medicamentos empleados por grandes grupos de población (ej: anticonceptivos), con margen terapéutico estrecho y empleados para el manejo de patologías serias (ej: inmunosupresores, antivirales). El resultado de estas interacciones es la pérdida del efecto del otro medicamento o reacciones adversas potencialmente graves.**
- **El hecho de que en Colombia no se hayan reportado reacciones adversas o interacciones, no significa que no se hayan presentado. Es posible que no se hayan reportado o incluso que no hayan sido diagnosticadas correctamente.**
- **Por último, nuestras condiciones de promoción y venta son diferentes a las de otros países, cuyas condiciones permiten un mejor control con disminución notable del riesgo de desenlaces indeseables.**

2.5.2. NEVIRAPINA 400mg + LAMIVUDINA 300mg

Radicado : 09018641.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas.
Principio Activo: Nevirapina 400 mg + Lamivudina 300 mg.

Indicaciones: Tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para la asociación de lamivudina 300 mg y nevirapina (NVP) 400 mg en tabletas de administración oral en dosis de 1 tableta por día (1) para el tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos.

Por lo anterior, el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 01 de 2009, numeral 2.1.4: *“Revisada la información allegada, la Sala*



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las contraindicaciones advertencias y precauciones para el producto con el fin de completar su evaluación". El interesado allega la información solicitada.

LAMIVUDINA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lamivudina o a cualquier componente de los excipientes incluidos en el producto.

Precauciones: No utilizar de forma simultanea varios productos que contengan lamivudina. Lamivudina no debe ser administrada con emtricitabina o con otros preparados farmacéuticos que la contengan.

NEVIRAPINA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la nevirapina o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Insuficiencia hepática moderada o severa (categoría B y C de Child).

Precauciones:

- NEVIRAPINA No debe administrarse a pacientes que hayan recibido una interrupción permanente por exantema grave, exantema acompañado de sintomatología general, reacciones de hipersensibilidad o hepatitis clínica debido a nevirapina.
- NEVIRAPINA No debe administrarse a pacientes con daño hepático grave (Child-Pugh clase C) o con valores de SGOT o SGPT > 5 el LSN antes de tratamiento hasta que los valores basales de SGOT / SGPT se estabilicen < 5 veces el LSN.
- NEVIRAPINA No debe readministrarse en pacientes que hayan presentado anteriormente valores de SGOT o SGPT > 5 el LSN durante el tratamiento con nevirapina y tuvieran una recurrencia de las anomalías de la función hepática durante la readministración de nevirapina.
- Los preparados a base de plantas medicinales que contengan hipérico (*Hypericum perforatum*) no deben ser utilizados durante la administración de nevirapina debido al riesgo de disminución de las concentraciones plasmáticas y del efecto clínico de la nevirapina.
- NEVIRAPINA sólo debe utilizarse en asociación con otros dos agentes antirretrovirales como mínimo. NEVIRAPINA no debe utilizarse como único



antirretroviral activo, ya que la monoterapia con cualquier antirretroviral ha puesto de manifiesto que produce resistencia vírica.

- Debe indicarse a los pacientes que una de las principales toxicidades de nevirapina es el exantema, debe aconsejarseles que comuniquen de inmediato a su médico la aparición de cualquier exantema y que eviten retraso entre la aparición de los síntomas iniciales y la consulta al médico.

LAMIVUDINA Y NEVIRAPINA:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la lamivudina, a la nevirapina o a cualquier ingrediente de la formulación. Insuficiencia hepática moderada o severa (categoría B y C de Child).

Precauciones: Este medicamento no puede ser administrado a pacientes que reciban de forma simultánea Hipérico (*Hypericum perforatum*) o emtricitabina.

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

Indicaciones: Tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos.

LAMIVUDINA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lamivudina o a cualquier componente de los excipientes incluidos en el producto.

Precauciones: No utilizar de forma simultánea varios productos que contengan lamivudina. Lamivudina no debe ser administrada con emtricitabina o con otros preparados farmacéuticos que la contengan.

NEVIRAPINA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la nevirapina o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Insuficiencia hepática moderada o severa (categoría B y C de Child).

Precauciones:

- **NEVIRAPINA** No debe administrarse a pacientes que hayan recibido una interrupción permanente por exantema grave, exantema acompañado de sintomatología general, reacciones de hipersensibilidad o hepatitis clínica debido a nevirapina.



- **NEVIRAPINA No debe administrarse a pacientes con daño hepático grave (Child-Pugh clase C) o con valores de SGOT o SGPT > 5 el LSN antes de tratamiento hasta que los valores básales de SGOT / SGPT se estabilicen < 5 veces el LSN.**
- **NEVIRAPINA No debe readministrarse en pacientes que hayan presentado anteriormente valores de SGOT o SGPT > 5 el LSN durante el tratamiento con nevirapina y tuvieran una recurrencia de las anomalías de la función hepática durante la readministración de nevirapina.**
- **Los preparados a base de plantas medicinales que contengan hipérico (Hypericum perforatum) no deben ser utilizados durante la administración de nevirapina debido al riesgo de disminución de las concentraciones plasmáticas y del efecto clínico de la nevirapina.**
- **NEVIRAPINA sólo debe utilizarse en asociación con otros dos agentes antirretrovirales como mínimo. NEVIRAPINA no debe utilizarse como único antirretroviral activo, ya que la monoterapia con cualquier antirretroviral ha puesto de manifiesto que produce resistencia vírica.**
- **Debe indicarse a los pacientes que una de las principales toxicidades de nevirapina es el exantema debe aconsejarseles que comunique de inmediato a su médico la aparición de cualquier exantema y que eviten retraso entre la aparición de los síntomas iniciales y la consulta al medico.**

LAMIVUDINA Y NEVIRAPINA:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la lamivudina, a la nevirapina o a cualquier ingrediente de la formulación. Insuficiencia hepática moderada o severa (categoría B y C de Child).

Precauciones: Este medicamento no puede ser administrado a pacientes que reciban de forma simultanea Hipérico (Hypericum perforatum) o emtricitabina.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N20.

Condición de venta: Con fórmula médica.

2.5.3. LAMIVUDINA 300 + EFAVIRENZ 600

Radicado : 09018643.



Fecha : 19/03/2009.
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.
Principio activo: Lamivudina 300 mg + Efavirenz 600 mg.

Indicaciones: Tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, a lo solicitado en el Acta No. 01 de 2009 numeral 2.1.3: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las contraindicaciones advertencias y precauciones para el producto con el fin de completar su evaluación”*. Allegan la información sobre las contraindicaciones advertencias y precauciones. Para la asociación farmacológica de la referencia. Para su inclusión en las normas farmacológicas Colombianas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la lamivudina, al efavirenz o a cualquier ingrediente de la formulación. El uso concomitante con medicamentos del CYP3A para su metabolismo y para los cuales las concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos graves y / o que amenazan la vida (por ejemplo, cisaprida, alcaloides del cornezuelo de centeno, midazolam, pimozida, triazolam). El uso concomitante con dosis habitual de voriconazol o emtricitabina. Contraindicado en el primer trimestre de embarazo, la lactancia y en niños menores de 3 meses de edad.

Precauciones: Usar con precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática.

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

Indicaciones: Tratamiento antirretroviral del VIH/SIDA en pacientes adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la lamivudina, al efavirenz o a cualquier ingrediente de la formulación. El uso concomitante con medicamentos del CYP3A para su metabolismo y para los cuales las concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos graves y / o que amenazan la vida (por ejemplo, cisaprida, alcaloides del cornezuelo de centeno, midazolam, pimozida, triazolam). El uso concomitante con dosis



habitual de voriconazol o emtricitabina. Contraindicado en el primer trimestre de embarazo, la lactancia y en niños menores de 3 meses de edad.

Precauciones: Usar con precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N20.

Condición de venta: Con fórmula médica.

2.5.4. RADICADO 09020557

Fecha : 27/03/2009.
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración concepto del Acta No. 02 de 2009 numeral 2.2.5: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones y contraindicaciones que deben aparecer en el registro sanitario para un producto son las aprobadas según acta y sus modificaciones posteriores aceptadas expresamente en actas de la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en solicitud de ampliación de las mismas, las cuales deben ser adicionadas al registro sanitario. Estas indicaciones y contraindicaciones son las que deben figurar en los insertos y en la información prescriptiva”*. Mediante los enunciados expuestos en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta No. 2 de 2009 numeral 2.2.5. *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las indicaciones y contraindicaciones que deben aparecer en el registro sanitario para un producto son las aprobadas según acta y sus modificaciones posteriores aceptadas expresamente en actas de la Sala de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora en solicitud de ampliación de las mismas, las cuales deben ser adicionadas al registro sanitario. Estas indicaciones y contraindicaciones son las que deben figurar en los insertos y en la información prescriptiva”*. Adicionalmente se indica que es pertinente expresar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de manera mas detallada y/o ampliada en el inserto y en la información para prescribir del



producto, siempre y cuando el inserto o la información para prescribir, estén debidamente aprobados por la Comisión Revisora.

2.5.5. DITOL NF

Radicado : 09018642.
Fecha : 27/03/2009.
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Ibuprofeno 400mg, fenilfrina clorhidrato 15mg, loratadina 5mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, a lo solicitado en el Acta No. 01 de 2009 numeral 2.1.13: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en cumplimiento de lo establecido en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15”*. Está allegando la información para que las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto DITOL NF estén acorde con lo dispuesto en el numeral 2.10.15 del Acta 22 de 2006:

Contraindicaciones: Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angineurótico. Antecedentes de relaciones alérgicas a los analgésicos. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Afecciones cardíacas severas. Hipertiroidismo. Hipertensión arterial.

Advertencias: No usar durante el tercer trimestre de embarazo y durante la lactancia. No usar en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas (1 tableta cada 12 horas). El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias presentadas agregando sobre el uso de AINEs en alergia o riesgo de úlcera



gastrointestinal, uso concomitante con IMAO y sobre el no uso en menores de doce (12) años.

2.5.6. LORATADINA 5mg, FENILEFRINA 20mg

Radicado : 09018679.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, su concepto en el sentido de informarle si la siguiente asociación es permitida y la condición de venta podría ser de venta libre.

- Descongestionante: Clorhidrato de fenilefrina 20mg.
- Antihistamínico: loratadina 5mg.

La forma farmacéutica es cápsulas con micro-gránulos y la indicación propuesta es el tratamiento sintomático del resfriado común y se dirige a la población de adultos.

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 con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, para evaluación farmacológica.

2.5.7. EXETIN - A

Radicado : 09018041.
Fecha : 18/03/2009.
Interesado : PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información relacionada con la Resolución 20090030334 de 09 de febrero de 2009, la cual anexa, en la cual las consideraciones del despacho resuelve negar la solicitud de evaluación farmacológica, basado en el Acta No. 34 de 2008 numeral 2.1.7 *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que su interpretación sobre la información que se debe presentar para solicitar el registro*



sanitario de productos biológicos es equivocada, pues por el contrario los estudios para evaluación de dichos productos deben ser realizados con el producto en referencia. Debe presentar únicamente la información relacionada con el preparado objeto de solicitud de registro. El único trabajo realizado con su preparado presenta fallas metodológicas y casuística escasa por lo cual no es posible evaluar adecuadamente su eficacia y seguridad". Por lo tanto se permite hacer la siguiente solicitud con el fin de dar claridad a su estudio.

1. Hacer la revisión respectiva y profunda del estudio presentado.
2. Solicitar aclaración en qué consiste la falla metodológica y la casuística escasa y sobre los productos usados en el estudio.
3. Permitir explicar el estudio y las consideraciones del caso ante la Comisión Revisora mediante una reunión con la Comisión en pleno.
4. Conocer por parte de la Comisión Revisora los requerimientos establecidos por ella, para la evaluación y aprobación de estudios clínicos para registros de medicamentos biotecnológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza para la próxima sesión con el fin de evaluar el expediente completo.

2.5.8. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 100mg

Radicado : 09018694.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA.
Expediente : 33037.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración respecto a la unificación de las indicaciones para el producto de la referencia según concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009 numeral 2.2.39 *"CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto"*.

En este sentido solicita aclarar que la unificación que las indicaciones a nivel internacional corresponden a: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado y por lo tanto incluir la unificación de las indicaciones propuestas: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

De igual manera se aceptan el prospecto internacional, la declaración sucinta y el inserto para el producto de la referencia.

2.5.9. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 25mg

Radicado : 09018695.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA.
Expediente : 33038.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración respecto a la unificación de las indicaciones para el producto de la referencia según concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009 numeral 2.2.41 "*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto*".

En este sentido solicita aclarar que la unificación que las indicaciones a nivel internacional corresponden a: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado y por lo tanto incluir la unificación de las indicaciones propuestas: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome



nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

De igual manera se aceptan el prospecto internacional, la declaración sucinta y el inserto para el producto de la referencia.

2.5.10. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 10mg

Radicado : 09018696.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA.
Expediente : 227801.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 10 mg de ciclosporina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración respecto a la unificación de las indicaciones para el producto de la referencia según concepto emitido en el acta 9 de 2009 numeral 2.2.40 *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto”*.

En este sentido solicita aclarar que la unificación que las indicaciones a nivel internacional corresponden a: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado y por lo tanto incluir la unificación de las indicaciones propuestas: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

De igual manera se aceptan el prospecto internacional, la declaración sucinta y el inserto para el producto de la referencia.



2.5.11. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 50mg/mL

Radicado : 09018697.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA.
Expediente : 24092.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración respecto a la unificación de las indicaciones para el producto de la referencia según concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009 numeral 2.2.38 *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto”*.

En este sentido solicita aclarar que la unificación que las indicaciones a nivel internacional corresponden a: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado y por lo tanto incluir la unificación de las indicaciones propuestas: Inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

De igual manera se aceptan el prospecto internacional, la declaración sucinta y el inserto para el producto de la referencia.

2.5.12. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 50mg

Radicado : 09018699.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA.
Expediente : 52612.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración respecto a la unificación de las indicaciones para el producto de la referencia según concepto emitido en el acta 9 de 2009 numeral 2.2.37 “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto*”.

En este sentido solicita aclarar que la unificación que las indicaciones a nivel internacional corresponden a: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado y por lo tanto incluir la unificación de las indicaciones propuestas: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

De igual manera se aceptan el prospecto internacional, la declaración sucinta y el inserto para el producto de la referencia.

2.5.13. PARACETAMOL 500mg, DEXTROMETORFANO 15mg, FENILEFRINA 10mg, DIFENHIDRAMINA 25mg

Radicado : 09018678.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, su concepto en el sentido de informarle si la siguiente asociación es permitida y la condición de venta podría ser de venta libre.

- Analgésico: paracetamol 500mg.
- Supresor de la tos: hidrobromuro de dextrometorfano 15mg.
- Descongestionante: clorhidrato de fenilefrina 10mg.
- Antihistamínico: clorhidrato de difenhidramina 25mg.



La forma farmacéutica es tabletas y la indicación propuesta es el tratamiento sintomático del resfriado común para uso en la noche y dirigida a la población de adultos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no puede aceptarse el producto teniendo en cuenta la norma farmacológica 16.1.0.0.N90.

2.5.14. VENTAVIS

Radicado : 09017541.
Fecha : 17/03/2009.
Interesado : BAYER SCHERINGPHARMA A.G.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en Acta No. 38 de diciembre de 2008, en la cual no se acepta la información para prescribir, porque las indicaciones no se ajustan al Registro Sanitario.

Este fue el concepto del Acta 21 del 29 de Septiembre de 2008. Sin embargo las indicaciones contenidas en la información para prescribir son las mismas aprobadas mediante Resolución No. 2007027632 del 22 de Noviembre de 2007 por medio de la cual el INVIMA aprobó:

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión primaria, clase funcional III de la NYHA.

“Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo, en estados moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible el tratamiento quirúrgico.

Ante esta situación dual se solicita la debida aclaración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en que de acuerdo con la Resolución 2007027632 del 22 de noviembre de 2007



el interesado debe eliminar de las indicaciones: “Hipertensión pulmonar secundaria inducida por fármacos”.

**2.5.15. COUMADIN TABLETAS 2.5mg
COUMADIN TABLETAS 5mg**

Radicado : 09017727.
Fecha : 17 /03/ 2009.
Interesado : BRISTOL – MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información farmacológica del producto Coumadin tabletas, versión de Agosto de 2007, que incluye actualizaciones en los textos de farmacología clínica, precauciones, dosificación y administración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información farmacológica para los productos de la referencia.

2.5.16. ABAMUNE TABLETAS Y DIDANOSINA

Radicado : 09017232.
Fecha : 16/03/2009.
Interesado : LABORATORIO BIOTOSCANA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en Acta No. 02 del 2009, numeral 2.1.12 ya que 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”

Respecto a este concepto se tiene la duda bajo qué texto (redacción) se incluirán las precauciones y advertencias sobre riesgos vasculares.

Por lo anterior y para el caso concreto de Abacavir, se consulta si el siguiente texto cumpliría con esta exigencia.

“INCREMENTA EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO POR EL AUMENTO DE LÍPIDOS”.

Si este texto no es aceptado, indicar cual será el mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe ajustar las advertencias y precauciones relacionadas con el riesgo cardiovascular, de la siguiente manera:

“Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)”.

2.5.17. RADICADO 09019557

Fecha : 24 de marzo de 2009.
Interesado : SIPLAS.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que el pasado 4 de marzo de 2009 fue radicada la siguiente pregunta, con el fin de asegurar y confirmar los procedimientos.

1. “La evaluación inicial para determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar consentimiento informado deberá ser ejecutado por un neurólogo psiquiatra o psicólogo que NO tenga relación con la investigación o el protocolo que se vaya a ejecutar.”

Esta pregunta se hace en base a la resolución 8430 de Colombia:



1. Evitar el sesgo de selección.
2. Colombia Regulación 8430: pide evaluación a pacientes psiquiátricos antes de consentir o firma del representante legal y evaluación posterior durante el estudio.

Artículo 16 párrafo 3 y 4.

PARÁGRAFO TERCERO. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en investigación de la institución investigadora.

PARÁGRAFO CUARTO. Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el Consentimiento Informado de éste o, en su defecto, de su representante legal, deberá ser avalado por un profesional (neurólogo, siquiatra, psicólogo) de reconocida capacidad científica y moral en el campo específico, así como de un observador que no tengan relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención.

Además solicita a la Comisión Revisora, si es posible, emitir un concepto por escrito acerca del cuestionamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue estudiado y conceptualizado en Acta No. 17 de 2009, numeral 2.5.4.

2.5.18. RADICADO 09019513

Fecha : 24/03/2009.
Interesado : IMPORTRANS RADIOACTIVOS LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dar alcance a las solicitudes número de radicación 200925524 y No. 2009023587, con el fin de que se otorgue el permiso a la firma INPORTRANS RADIATIVOS, para la importación de 2 dosis de 200 mci cada uno de Lutecio 177, teniendo en cuenta que esta firma se encuentra reuniendo la documentación necesaria para que este elemento radioactivo sea incluido en normas farmacológicas en Colombia e iniciar los trámites



correspondientes para obtener el registro sanitario correspondiente, según recomendación del Acta No. 36 de noviembre 11 de 2008.

Sin embargo los pacientes que se encuentran en lista de espera requieren a la mayor brevedad el tratamiento. Puesto que por Acta No. 17 del 9 de Septiembre y teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional y que así lo tuvo en cuenta la Sala Especializada cuando otorgó la autorización a la firma Nucleotec mediante Acta 17 del 9 de Septiembre de 2008 para la importación de 3 dosis de Lutecio 177 de 200 mci, para el tratamiento de un paciente, se solicita muy comedidamente se autorice esa importación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2008 numeral 2.1.5: “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. La sala recomienda presentar la documentación completa de acuerdo con el Decreto 677 para el trámite de registro sanitario”. En el caso de que se requiera para pacientes puntuales en forma urgente, porque no existen otras alternativas, mientras tanto, debe enviar las historias clínicas de los pacientes correspondientes.

2.5.19. ORLISTAT 60mg (ALLI cápsulas)

Radicado : 09018898.
Fecha : 20/03/2009.
Interesado : GLAXOSMITHKLINE.

Forma farmacéutica: Cápsulas.
Composición: Cada cápsula contiene 60mg de orlistat.

Indicaciones: Ayuda para bajar de peso en adultos con sobrepeso.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta No. 7 de febrero de 2009, numeral 2.7.2 lo siguiente:

- Se acepta la clasificación del producto como de Venta con formula médica.



- Se ratifica la solicitud de aprobación de la Información para Prescribir versión 01 (Diciembre de 2008).
- Se ratifica la solicitud de aprobación de los siguientes folletos, los cuales se han ajustado a un producto de venta con fórmula médica. Esos folletos son:
 1. Léeme primero.
 2. Diario de allí.
 3. Guía de acompañante.
 4. Contador de grasas y calorías.
 5. Guía de alimentación.
 6. Los menús de allí.

Estos folletos tienen por objeto brindar al paciente un programa de acompañamiento que le permita conseguir los resultados indicados por el médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Información para prescribir. De igual manera esta Sala ratifica que el producto es de venta con fórmula médica y recomienda aceptar los folletos educativos presentados por el interesado.

2.5.20. HIERBA DE SAN JUAN (*Hypericum perforatum*)

Radicado : 09020066.
Fecha : 26/03/2009.
Interesado : NATUR MEDIK.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, lo siguiente:

1. Mediante radicado No 35254 del 15 de diciembre del 2003, LAFRANCOL S.A. solicitó a la Comisión Revisora que se mantenga la condición de venta sin fórmula médica para el producto OKEY Tabletas (*Hypericum perforatum* 300mg); ya que éste medicamento ha sido de gran ayuda para los pacientes que sufren de depresión leve a moderada y de acuerdo a lo anterior se comprometió a lo siguiente: “*LAFRANCOL S.A. conciente de las interacciones medicamentosas del producto ha venido incluyendo en las cajas un inserto aprobado por la Comisión Revisora; el cual está en total disposición de complementar con todas las instrucciones que para tal efecto señale la Comisión Revisora; también LAFRANCOL se comprometerá a seguir cumpliendo de manera estricta las*



normas vigentes, para lo cual se someterá a aprobación por parte del INVIMA toda la publicidad que se haga del producto”.

2. Mediante el numeral No. 2.3.24 del Acta 01 de 2004, que da respuesta al radicado No. 35254 de diciembre 15 de 2003 la Comisión Revisora conceptuó: *“Analizando los informes de Farmacovigilancia internacionales, la Comisión Revisora considera que el Hypericum perforatum (hierba de San Juan) puede ser comercializada bajo condición de venta sin fórmula médica, pero debe incluir un inserto donde explique exhaustivamente sobre las advertencias de las diversas interacciones que posee el medicamento y someter previa autorización del INVIMA cualquier publicidad que se haga del producto”.*

Por todo lo anteriormente planteado, es claro determinar que la Comisión Revisora de Medicamentos, después de un análisis exhaustivo de argumentos técnicos, científicos y jurídicos, decidió que el Hypericum perforatum puede ser comercializado bajo la condición de venta sin fórmula médica, pero debe incluirse, junto con el producto, un inserto donde explique exhaustivamente sobre las advertencias de las diversas interacciones que posee el medicamento y someter previa autorización del INVIMA cualquier publicidad que se haga del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica 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.), el medicamento de la referencia debe pasar a venta con fórmula médica. Su balance riesgo / beneficio como medicamento de venta sin fórmula resulta desfavorable teniendo en cuenta los siguientes aspectos adicionales:

- El trastorno depresivo hacia el cual está dirigido el producto, requiere valoración y seguimiento por parte del médico. Debe tenerse en cuenta que los síntomas causados por trastornos depresivos pueden ser generados por otras enfermedades psiquiátricas, orgánicas e incluso por otros medicamentos, de manera que se requiere hacer diagnóstico diferencial. Adicionalmente, debe considerarse el incremento en el riesgo de suicidio que puede presentarse al inicio del tratamiento con antidepresivos.
- Las interacciones son numerosas y pueden ser más frecuentes que las generadas por medicamentos aceptados en la actualidad para la venta sin fórmula. Dichas interacciones pueden presentarse con



medicamentos empleados por grandes grupos de población (ej: anticonceptivos), con margen terapéutico estrecho y empleados para el manejo de patologías serias (ej: inmunosupresores, antivirales). El resultado de estas interacciones es la pérdida del efecto del otro medicamento o reacciones adversas potencialmente graves.

- **El hecho de que en Colombia no se hayan reportado reacciones adversas o interacciones, no significa que no se hayan presentado. Es posible que no se hayan reportado o incluso que no hayan sido diagnosticadas correctamente.**
- **Por último, nuestras condiciones de promoción y venta son diferentes a las de otros países, cuyas condiciones permiten un mejor control con disminución notable del riesgo de desenlaces indeseables.**

2.5.21. DENUNCIA SOBRE COMPETENCIA DESLEAL

Radicado : 09020185.
Fecha : 26/03/2009.
Interesado : MOSQUERA Y ABOGADOS.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las siguientes inquietudes respecto al producto en referencia respecto a su dosificación OTC.

Con base en los conceptos emitidos en Acta 14 de 2005, numeral 2.10.3 y Acta 19 de 2005, para el producto GASTRUM Tabletas x 10 mg, se encuentra la indicación que se le dio al producto en ese momento:

“Alivio sintomático de la pirosis y acidez a dosis de 10 mg por tableta para ser ingerida un tableta cada 12 horas, para un total de 20 mg / día.”

De acuerdo con la literatura médica mundial, dicha dosificación es utilizada para manejar problemas de pirosis y acidez tal cual fue concedida la **indicación para la venta sin fórmula médica bajo el concepto de automedicación responsable (OTC).**

Sin embargo la fuerza de ventas de BAYER S.A. ha encontrado que este producto es promocionado empleando medios masivos de comunicación con otras indicaciones y en sus mismos empaques existen vacíos y dudas que pueden conllevar a un riesgo sanitario por la ingesta sugerida del producto.



Por lo anterior se solicita sean tomadas las medidas sanitarias correctivas si a ello hubiere lugar.

De otro modo se solicita dar respuesta, a los efectos de disponer para los mandantes la misma manera de publicitar medicamentos en las condiciones anteriores, esto es habilitando el uso de propaganda comercial a medicamentos OTC, empaques y demás que simulan dosis de venta bajo receta (Rx) bajo concepto de medicamento OTC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio para el producto **Gastrum 10 mg** con el fin de evaluar indicaciones y esquema de dosificación no ceñidas a las autorizadas en el registro sanitario.

2.5.22. YTTRIGA RADIOFÁRMACO.

Radicado : 09025534.
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : SELIG DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución transparente incolora libre de partículas.

Principio activo: Cada vial contiene 0,1-300GBq, equivalente a 0,005 - 15microgramos de (90 Y) Itrio.

Indicaciones: Precursor radiofarmacéutico. Uso en el radiomarcaje de moléculas transportadoras que hayan sido específicamente desarrolladas y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido. Yttriga sólo puede ser usado por especialistas con experiencia en radiomarcaje in vitro de medicamentos que son administrados posteriormente por la vía autorizada.

Contraindicaciones: No administrar directamente al paciente. Está contraindicado en los siguientes casos hipersensibilidad al cloruro de (90 Y) Itrio o a cualquiera de los excipientes, embarazo confirmado o sospechado, o cuando el embarazo no se haya excluido.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, al concepto emitido en el Acta No. 23 de 2008 numeral 2.1.7 *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala*



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que demuestren eficacia y seguridad. Adicionalmente, debe definir los usos para el producto de la referencia.” en la cual se solicitan estudios clínicos para demostrar la eficacia y seguridad del producto adicionalmente definir los usos del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda aceptar el producto.

Indicaciones: Precursor radiofarmacéutico. Uso en el radiomarcaje de moléculas transportadoras que hayan sido específicamente desarrolladas y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido. Yttriga sólo puede ser usado por especialistas con experiencia en radiomarcaje in vitro de medicamentos que son administrados posteriormente por la vía autorizada.

Contraindicaciones: No administrar directamente al paciente. Está contraindicado en los siguientes casos hipersensibilidad al cloruro de (90 Y) Itrio o a cualquiera de los excipientes, embarazo confirmado o sospechado, o cuando el embarazo no se haya excluido.

Norma farmacológica: 1.2.0.0.N20.

Condición de venta: Con fórmula médica

2.5.23. GASTRUM 10 mg.

Radicado : 09025123.
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Expediente : 19959810.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con respecto al Acta No. 14 de 2009 numeral 2.1.18 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto incluyendo la advertencia “Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico, como se solicitó en el Acta No. 1 de 2007, numeral 2.3.3”.* E incluye las advertencias del Acta No. 01 de 2007 numeral 2.3.3. Advertencias: contiene



tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta en cuanto a las advertencias con respecto a tartrazina. Sin embargo recomienda llamar a revisión de oficio para el producto Gastrum 10 mg para evaluar indicaciones y esquema de dosificación no ceñidas a las autorizadas en el registro sanitario.

2.5.24. SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE MEDICAMENTO MARCA BIOMATRIX.

Radicado : 09025237.
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : BIOSENSORS EUROPE.

Expediente : 19998331.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios preclínicos y clínicos del producto de la referencia, los cuales fueron solicitados en el Acta No. 13 de 2009 numeral 2.1.10 *“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, debe presentar estudios preclínicos y clínicos para su evaluación, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo”.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora expresa que el interesado solo envió información sobre el principio activo utilizado con el dispositivo y se requiere lo solicitado en el Acta 13 de 2009 numeral 2.1.10: *“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.”*



2.5.25. OXCARBAZEPINA MK 600mg tabletas.

Radicado : 09025933.
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.
Expediente : 19998331.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, a lo solicitado en el Acta No. 10 de 2009 numeral 2.3.1 *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado aclarar algunos aspectos de la investigación relacionados con resultados en las tablas de análisis estadísticos (ilegibles). Aclarar por qué las concentraciones plasmáticas a tiempo cero presentan niveles positivos de los principios activos. Aclarar las diferencias en las curvas de concentraciones plasmáticas vs tiempo,”* el interesado adjunta documento elaborado por la Dra. Piedad Restrepo investigador asociado al CIDEIM y directora del estudio de Bioequivalencia Oxcarbazepina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración y los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado.

2.5.26. OLANZAPINA 5 y 10mg tabletas.

Radicado : 09025897.
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : IPCA LABORATORIES LIMITED.

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

1. Las contraindicaciones estipuladas por el INVIMA para los productos de la referencia, están descritos en el anexo 1.
2. En el trámite de la solicitud de registro sanitario del producto IPCA OLEX 10 tabletas recubiertas OLANZAPINA 10mg la Subdirección de Registros Sanitarios emitió el siguiente requerimiento. “teniendo en cuenta que la seguridad y eficacia no han demostrado en pacientes pediátricos y que a su vez (folio 67) incrementa la mortalidad en pacientes mayores con psicosis



relacionada con demencia, deberá someterse a consideración estas contraindicaciones a la Sala Especializada de Medicamentos Comisión Revisora, ya que actualmente no se encuentran aceptadas. En caso de que Comisión Revisora apruebe estas contraindicaciones, deberá incluirlas en las etiquetas del medicamento” Este requerimiento se encuentra en el anexo 2.

3. La información a la cual se refiere este requerimiento, está contenida en el resumen de la información farmacológica que se presenta como uno de los requisitos obligatorios para solicitar el registro sanitario.
4. En nuestro criterio las contraindicaciones que deben figurar en etiquetas o empaques para medicamentos son aquellas consideradas básicas, los cuales no necesariamente deben incluir información farmacológica del producto que es mucho más amplia y que por lo general se utiliza como guía en la información para prescribir que se entregó al médico.
5. En cumplimiento del mandato de este auto o requerimiento consulta a la Comisión Revisora.

“Si este producto debe conservar las contraindicaciones indicadas en el anexo 1, o por lo contrario se deben adicionar las indicaciones en el medicamento auto”.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC deben tener precaución cuando es administrado en combinación de otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de antagonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrado con medicamentos que aumentan el intervalo QTc especialmente en el anciano.



Embarazo, lactancia. Deben enviarse reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en contraindicaciones y advertencias la retricción en el grupo pediátrico (menores de 18 años), uso en demencia senil y sobrealteración del metabolismo de los carbohidratos, como aparece en el registro sanitario y que son características de los antipsicóticos atípicos.

**2.5.27. IPCA OLEX 5mg.
IPCA OLEX 10mg.**

Radicado : 09025898.
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : IPCA LABORATORIES LIMITED.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que sea aclarado el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2009 numeral 2.3.4 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se deben presentar pruebas de disolución para el producto de la referencia*”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados por el interesado.

2.5.28. ENTEROGERMINA CÁPSULAS.

Radicado : 09025915
Fecha : 14/04/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS.
Expediente : 19996346.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2009 numeral 2.1.7 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora*



considera que el interesado debe eliminar la alusión referente al aporte vitamínico dado por el Bacillus clausii hasta tanto no demuestre con estudios científicos tal aporte y su utilidad clínica. Adicionalmente debe modificar las indicaciones en lo referente a “desórdenes agudos y crónicos en lactantes atribuibles a intoxicación”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar el inserto modificado.

2.5.29. RADICADO 09024467

Fecha : 08/04/2009.
Interesado : MPR.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información técnica la cual había sido solicitada en el Acta No. 29 de 2008 numeral 2.5.5 *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que el producto contiene yodoformo y butoformo que son principios activos y Penghawar djambi para la cual no ha allegado ninguna información científica, por lo tanto se ratifica el concepto emitido en Acta No. 14 de 2008: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia, por su uso, correspondería a un medicamento de uso odontológico. Debe allegar información técnico científica que permita evaluar el preparado en el uso propuesto.”*

NOTA : El concepto del acta colocada en este numeral corresponde al Acta No. 29 de 2008 y no al acta 29 de 2009 como aparece en la solicitud del interesado, puesto que en el 2009 no van la cantidad de actas mencionadas en la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no presentó estudios completos que demuestren la seguridad y eficacia de la asociación.

2.5.30. RADICADO 09021575

Fecha : 01/04/2009.
Interesado : HUMAN & HEALTHY PHARMA.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2009 numeral 2.1.5 “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información sobre indicaciones y contraindicaciones contenida en el inserto debe ceñirse a la autorizada en el registro sanitario*”. El interesado Adjunta documentación adicional solicitada en Acta No. 05 de 2008 numeral 2.1.2.2 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la documentación presentada no sustenta la eficacia clínica y la seguridad del producto. La composición del producto no es suficiente por sí solo como régimen de suplencia en casos de insuficiencia proteica*” que justifica las indicaciones propuestas para el producto.

Indicaciones: Prevención de los estados carenciales de aminoácidos por ingestión insuficiente de proteínas, debido a regímenes vegetarianos, falta de apetito y convalecencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2008 numeral 2.1.2.2, dado que la información presentada no desvirtúa el concepto citado.

Siendo las 17:00 horas del 20 de mayo 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E).