



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 27

SESIÓN ORDINARIA

17 de junio de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

2.1.7. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN

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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.1.7. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

2.1.7.1. LOPRAL CÁPSULAS 30mg

Expediente : 224816
Radicado : 09044488
Fecha : 04/05/2009
Interesado : ROMMERS COLOMBIA

Forma farmacéutica: Cápsulas
Composición: Cada cápsula contiene 30 mg de lansoprazol

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año de edad, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones para el producto en referencia.

Nuevas indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter Pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter Pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter Pylori*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas indicaciones quedando así:



Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter Pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter Pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter Pylori*.

2.1.7.2. TALCID® COMPRIMIDOS MASTICABLES

Radicado : 09047475
Fecha : 08/05/2009
Interesado : BAYER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables
Principio activo: Hidrotalcita

Indicaciones: antiácido, terapia de trastornos ácido-pépticos (esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico, hernia hiatal con incompetencia del esfínter esofágico inferior (EEI), gastritis aguda y crónica, úlcera gástrica y duodenal, gastritis alcalina, medicamentosa y alcohólica, dispepsia no ulcerosa.

Molestias gástricas secundarias al consumo de café, alcohol, nicotina, dulces, etc.

Contraindicaciones: Edad menor de 6 años. En caso de insuficiencia renal deberá evitarse la administración prolongada de dosis elevadas. Pacientes hipersensibles al producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones del producto en referencia, a las mismas condiciones que tienen los productos Talcid® Suspensión, es decir las de antiácido y regulador de la acidez y Alka-Seltzer® Gastric Suspensión, antiácido y regulador de la acidez (Acta de Comisión Revisora 01 de 03 de febrero de 2009, numeral 2.5.3).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones del producto como lo solicita el interesado: Antiácido regulador de acidez gástrica.

2.1.7.3. LUPRON® 11.25mg

Expediente : 19995036



Radicado : 2009051548
Fecha : 14/05/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable
Composición: Cada jeringa prellenada (cámara con polvo liofilizado) o vial de polvo liofilizado contiene leuprolida acetato 11,25 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución y bajo supervisión médica en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la presentación del medicamento en referencia en la indicación de Pubertad precoz para aplicación cada tres meses.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a: “Pubertad precoz central”

2.1.7.4. DAXIM®

Expediente : 19929840
Radicado : 2009051544
Fecha : 14/05/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Solución inyectable (concentrada para infusión)
Composición: Cada mL de solución inyectable (concentrada) contiene levosimendan 2.5 mg.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de la falla cardiaca crónica severa agudamente descompensada. Debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos del feto. Las



mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años. Hipotensión severa y taquicardia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la nueva indicación “falla cardiaca post-quirúrgica” para el medicamento en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en la información enviada por el interesado no hay evidencia clínica suficiente para respaldar la indicación propuesta. Son necesarios más estudios aleatorizados multicéntricos y con mejor casuística que analicen la mortalidad hospitalaria y la supervivencia.

2.1.7.5. PHARMATON MATRUELLE

Expediente : 20003613
Radicado : 2009018760
Interesado : PHARMATON S.A

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia y definir si el mismo se clasifica como Medicamento o como Suplemento Dietario.

Principio activo: Cada cápsula de gelatina blanda contiene: ácidos triglicéridos de omega 3 300 mg; (equivalente a 150 mg de ácido decosaheptaenoico 50%); betacaroteno 30% suspensión 6,67 mg (equivalente a betacaroteno 2 mg); colecalciferol concentrado 0,2 mg (equivalente a colecalciferol 200 UI); All-Rac-alfa-tocoferil acetato 22,35 mg (equivalente a vitamina E 15 mg); nitrato de tiamina (vitamina B1) 1,4mg; riboflavina (vitamina B2) 1,4 mg; clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 1,9 mg; ácido ascórbico (vitamina C) 85 mg; nicotinamida 18mg; cianocobalamina 0,1% trituración 2,6 mg (equivalente a 2,6 mcg de cianocobalamina -vitamina B12-); biotina 0,03 mg; ácido fólico 0,6 mg; fumarato ferroso 82,14mg (equivalente a 27mg de hierro); sulfato de zinc monohidratado 30,25mg (equivalente a 11 mg de zinc); sulfato de magnesio seco 71 mg (equivalente a 10 mg de magnesio); sulfato de cobre anhidro 2,5120 mg (equivalente a 1 mg de cobre); yoduro de potasio 0,2616mg (equivalente a 0,20mg de yoduro); selenio de sodio seco 0,1332mg; (equivalente a 0,06 mg de selenio); molibdato de sodio dihidratado 0,1261mg (equivalente a 0,05mg de molibdeno); cloruro de cromo 0,1536 mg (equivalente a 0,03mg de cromo)



Forma farmacéutica: cápsulas de gelatina blanda

Indicaciones: Suplemento multivitamínico/multimineral, indicado para las mujeres con intención de quedar embarazadas, mujeres embarazadas y lactando.

Contraindicaciones : hipersensibilidad a alguno de los componentes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto, dado que está dirigido a mujeres embarazadas, debe clasificarse como medicamento. Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar las indicaciones y contraindicaciones

2.1.7.6. CIPLAZIDOVIR®

Radicado : 2009052283
Fecha : 15-05-2009
Interesado : Biotoscana S.A.
Expedientes : 19926325 y 19928184

Forma farmacéutica: Cápsulas - tabletas
Composición: Zidovudina 100 mg y 300 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA o CAS.

Nuevas indicaciones: Pacientes con linfoma/leucemia T del adulto asociado a infección por HTLV 1.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliación de indicaciones para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto la información presentada es insuficiente para sustentar la solicitud

2.1.7.7. TYKERB

Radicado : 09049806
Fecha : 15-05-2009
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Expediente : 19981554



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: cada tableta recubierta contiene Ditosilato monohidratado de Lapatinib, equivalente a 250 mg de lapatinib.

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 +/-neu (ErB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab.

Indicación adicional: Lapatinib, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario avanzado o metastático positivo para receptores hormonales, cuyos tumores sobreexpresen el receptor ErbB2 (HER2/neu).

Contraindicaciones: TYKERB está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Embarazo y Lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones y actualización de la información para prescribir GDS06/IPI07 (19-feb-09) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto la mayoría de los estudios presentados se encuentran en periodo de ejecución, por lo tanto es necesario que los mismos sean completados con el fin de evaluar la utilidad y seguridad del producto en la indicación solicitada

2.1.7.8. ZAVESCA®

Radicado : 2009052349
Fecha : 15-05-2009
Interesado : Biotoscana S.A.
Expediente : 20006505

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: cada cápsula contiene Miglustat 100 mg.

Indicaciones: Enfermedad de Gaucher tipo I de leve a moderada. Miglustat puede usarse solamente en el tratamiento de pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad a la imiglucerasa o que no han respondido adecuadamente a la misma.



Nueva indicación: Terapia de la enfermedad de Nieman Pick

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento requiere sistemas de planificación familiar (contracepción) tanto para hombres como para mujeres. Enfermedad renal, hepática, inflamatoria intestinal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ampliación de indicaciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto la evidencia que presentó es incipiente para demostrar la real eficacia del producto en la indicación solicitada

2.1.7.9. VERSATIS® 5% PARCHÉ

Expediente : 19982562
Radicado : 2009052375
Fecha : 15/05/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Parche
Principio activo: Lidocaína 5%

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia post-herpética)

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos tipo amida como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína. El parche no debe ser aplicado sobre la piel inflamada o lesionada, como en lesiones en herpes zoster activo, dermatitis atópica o herida. Tampoco debe ser aplicado sobre las membranas mucosas. Evite el contacto con los ojos. El parche debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la ampliación de indicaciones del producto de la referencia.

Nueva indicación: Tratamiento para las diversas presentaciones del dolor neuropático.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar los casos puntuales de dolor neuropático en los cuales el medicamento podría ser de utilidad

2.1.7.10. LUPRON® KIT 5 mg/ml INYECTABLE

Expediente : 25996
Radicado : 2009051535
Fecha : 14/05/2009
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: solución inyectable
Principio activo: cada mL contiene leuprolide acetato 5 mg

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la nueva indicación “fertilización in-vitro” para el medicamento en referencia.

Indicación solicitada: Tratamiento complementario asociado a la administración de gonadotropinas exógenas, para la inducción de la ovulación en técnicas de reproducción asistida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como lo solicita el interesado, adicionales a las ya autorizadas: “Tratamiento complementario asociado a la administración de gonadotropinas exógenas, para la inducción de la ovulación en técnicas de reproducción asistida”.

2.1.7.11. ASPIRINA 100mg TABLETAS

Expediente : 29940
Radicado : 09017427
Fecha : 17/03/2009
Interesado : BAYER HEALTHCARE



Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Ácido acetilsalicílico (A.A.S)

Nuevas indicaciones:

- Prevención secundaria en la Enfermedad Arterial Coronaria: Angina de pecho estable, Angina Inestable, Infarto de Miocardio.
- AAS en pacientes con Isquemia Miocárdica Silente.
- Prevención Primaria del Infarto de Miocardio.
- Estudio clínicos en pacientes con trastornos del flujo sanguíneo cerebral: Episodios de Isquemia Transitoria Aguda (EITA) y Accidente Cerebro Vascular (ACV).
- Prevención en pacientes con puentes aorto-coronarios.
- Uso del AAS en la Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP).
- Ácido acetilsalicílico en la Diabetes Mellitus.

Contraindicaciones:

- El AAS 100mg no debe ser empleado en las siguientes circunstancias: hipersensibilidad conocida al AAS o a otros salicilatos.
- Antecedentes de diátesis hemorrágica.
- Enfermedad ulcerosa actividad sangrado gastrointestinal reciente.
- Último trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de indicaciones para el producto en referencia, el cual cumple en su totalidad, todas y cada una de las condiciones exigidas en la indicación propuesta como antiagregante plaquetario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso para un mayor debate.



**2.1.7.12. AFINITOR COMPRIMIDOS 5mg – EVEROLIMUS
AFINITOR COMPRIMIDOS 10mg – EVEROLIMUS**

Radicado : 2009042762
Fecha : 22/04/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos
Principio activo: Everolimus

Indicaciones: Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación Farmacológica de los productos en referencia.

En la indicación oncológica de: Pacientes adultos con carcinoma de células renales en estadio avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes.

Igualmente se solicita la aprobación de la información sucinta y Prospecto/Inserto internacional de fecha 31 de Marzo de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto la eficacia del producto es muy inferior a otros productos aprobados en Colombia para esa indicación; la supervivencia libre de enfermedad, para este producto, es muy baja, por cuanto el número de meses de supervivencia no se diferencia grandemente del placebo.

2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

**2.1.8.1 LOPRESOR® 50mg
LOPRESOR® 100mg**

Radicado : 09038160
Fecha : 23/04/2009



Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Principio activo: Tartrato de metoprolol

Indicaciones: antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor

Contraindicaciones y advertencias (LOPRESOR® 5mg): asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado, trastornos graves de la irrigación arterial periférica y shock cardiogénico. Lopresor está contraindicado en caso de infarto de miocardio y/o insuficiencia cardiaca.

Contraindicaciones y advertencias (LOPRESOR® 100mg): Hipersensibilidad conocida al metoprolol y derivados. Asma bronquial o broncoespasmo. Hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial. Embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado. Trastornos graves de la irrigación arterial periférica y shock cardiogénico. Lopresor está contraindicado en caso de infarto de miocardio y/o insuficiencia cardiaca grave.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la unificación/aclaración de contraindicaciones y advertencias para las dos concentraciones y advertencias para las dos concentraciones de los producto en referencia (50 y 100 mg de metopolol), en concordancia con las incluidas en el inserto aprobado en Acta 05 de 2008, numeral 2.6.41.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al metoprolol y sus derivados o a cualquiera de los excipientes; hipersensibilidad a otros betabloqueadores (puede haber sensibilidad cruzada a otros betabloqueadores), bloqueo auroventricular de segundo o tercer grado. Insuficiencia cardiaca descompensada, (bradicardia sinusal de importancia clínica (frecuencia cardiaca inferior a 45 O 50 latidos / min). Síndrome de disfunción sinusal. Arteriopatías periféricas graves, choque (shock) cardiogénico, feocromocitoma no tratado, hipotensión, asma bronquial grave y antecedentes de broncoespasmo grave. Lopresor está contraindicado en los pacientes con infarto del miocardio y frecuencia cardiaca inferior a 45 ó 50 latidos/min, intervalo P-R superior a 0,24s, presión sistólica inferior a 100 mmHg O insuficiencia cardiaca grave.

Hipoglicemia, acidosis metabólica, bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia.



Insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente tratado.

Vale la pena aclarar, que estas contraindicaciones corresponden a las mismas aprobadas en la renovación del Registro Sanitario, sin embargo en la resolución quedaron faltando algunas de ellas muy importantes aprobadas en el inserto internacional del empaque.

En este sentido se solicita la unificación de las mismas para inscribirlas en el Registro Sanitario y a su vez en los empaques del producto.

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

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al metoprolol y sus derivados o a cualquiera de los excipientes; hipersensibilidad a otros betabloqueadores (puede haber sensibilidad cruzada a otros betabloqueadores), bloqueo auroventricular de segundo o tercer grado. Insuficiencia cardiaca descompensada, (bradicardia sinusal de importancia clínica (frecuencia cardiaca inferior a 45 ó 50 latidos / min). Síndrome de disfunción sinusal. Arteriopatías periféricas graves, choque (shock) cardiogénico, feocromocitoma no tratado, hipotensión, Asma bronquial grave y antecedentes de broncoespasmo grave. Lopresor está contraindicado en los pacientes con infarto del miocardio y frecuencia cardiaca inferior a 45 ó 50 latidos/min, intervalo P-R superior a 0,24s, presión sistólica inferior a 100 mmHg o insuficiencia cardiaca grave.

Hipoglicemia, acidosis metabólica, bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia.

Insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente tratado.

2.1.8.2. KENACORT A I.M. 40 mg/ml suspensión inyectable

Expediente : 33958
Radicado : 2008139684
Interesado : Adriana del Pilar Gómez

Principio activo: Acetonida de triamcinolona (se adiciona un exceso de 2,5 mg)
Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Solicitud: Ampliación de contraindicaciones a: "ulcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precauciones en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

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

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

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

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

2.1.8.3. FLEBODIA®

Expediente : 20001921
Radicado : 2008141509
Interesado : QUIDECA S.A.

Solicitud: Solicito se aclare el concepto emitido mediante acta 10 de 2008, numeral 2.1.1, en el cual se aprueba el producto de la referencia, se establece la indicación del mismo pero no se hace referencia a las contraindicaciones y condición de venta.

Principio activo: Diosmina
Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Tratamiento sintomático de las várices

Contraindicaciones: A definir.

Antecedentes: Mediante Acta 10 de 2008, numeral 2.1.1 se aprobó el producto y la única indicación "tratamiento sintomático de las várices".

Mediante radicado número 09022311 de 02/04/2009, el interesado radicó solicitud de aprobación de inserto con la cual debe coincidir la presente solicitud de aclaración de contraindicaciones.

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. 10 de 2008 numeral 2.1.1., con las contraindicaciones aceptadas para el inserto: **No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. Precaución especial en crisis hemorroidal. La administración de este producto no exime del tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, un examen proctológico debe ser practicado y debe revisarse el tratamiento.**

2.1.8.4. STAMYL GRAGEAS

Expediente : 27184
Radicado : 2009028783
Interesado : Grupo Farma de Colombia S.A.

Solicitud: Ampliación de contraindicaciones a: Obstrucción del tracto biliar, pancreatitis y hepatitis severa, estenosis gastrointestinal. Si está embarazada, en periodo de lactancia o en caso de dolor abdominal, náuseas, vómito o estreñimiento consulte a su médico.

Principio activo: Pancreatina (concentración triple indicada en el FN) - hidrolasa "D" en polvo (hemicelulosa) - simeticona (dimetilpolisiloxano) - extracto de bilis de buey

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas y sales biliares, antiflatulento

Contraindicaciones : Obstrucción del tracto biliar, pancreatitis y hepatitis severa



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

Contraindicaciones. Obstrucción del tracto biliar, pancreatitis y hepatitis severa, estenosis gastrointestinal. Si está embarazada, en periodo de lactancia o en caso de dolor abdominal, náuseas, vómito o estreñimiento consulte a su médico.

2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

2.1.9.1. ATEMPERATOR GRANULADO SOBRE DE 200/400mg.

Radicado : 2009047493
Fecha : 04/05/2009
Interesado : LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Granulado en sobres el cual se diluye generando solución oral que aporta dosis equivalentes a 200mg y 400mg de principio activo respectivamente

Principio Activo: Valproato de magnesio 200/400mg

Indicaciones: Manejo de la epilepsia del tipo pequeño mal. Profilaxis de episodios de migraña. Tratamiento de la manía aguda y episodios mixtos asociados al trastorno afectivo bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica sujeta a la evaluación farmacéutica de estabilidad y los demás controles farmacéuticos



Indicaciones: Manejo de la epilepsia del tipo pequeño mal. Profilaxis de episodios de migraña. Tratamiento de la manía aguda y episodios mixtos asociados al trastorno afectivo bipolar.

Contraindicaciones y advertencias: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

Norma farmacológica: 19.0.0.N10

Condición de venta con fórmula médica

2.1.9.2. GLUCOSAMINA 1500mg + CONDROITINA 1200mg + METILSULFONILMETANO 2400mg TABLETAS EFERVECENTES.

Radicado : 09041041
Fecha : 28/04/2009
Interesado : HIGH NUTRITION COMPANY S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes

Composición: Cada tableta efervescente contiene glucosamina 1500mg + condroitina 1200mg + metilsulfonilmetano 2400mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la asociación en la nueva forma farmacéutica TABLETA EFERVESCENTE y la inclusión en normas farmacológicas de la combinación en referencia.

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

Norma farmacológica 5.3.0.0.N20

2.1.9.3. GLUCOSAMINA 500mg + CONDROITINA 400mg + METILSULFONILMETANO 800mg CÁPSULA DURA.

Radicado : 09041040
Fecha : 28/04/2009
Interesado : HIGH NUTRITION COMPANY S.A.



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula dura contiene glucosamina 500mg + condroitina 400mg + metilsulfonilmetano 800mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la asociación en cápsula dura y la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

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

Norma Farmacológica: 5.3.0.0.N20

2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN

No se presentaron casos para este ítem

2.1.11. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.11.1. CANESTEN 3 CREMA VAGINAL (Clotrimazol 2g/100g)

Radicado : 09047474
Interesado : BAYER S.A.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Composición: Cada 100g de crema vaginal contiene clotrimazol 2g.

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la posibilidad de aprobar el cambio de condición de venta para el producto en referencia, teniendo en cuenta que hasta la fecha han sido autorizados para venta sin receta médica diferentes productos de esta línea que tienen el mismo principio y diferentes concentraciones.



Esta solicitud obedece a que esta concentración hace parte integral de la línea antimicótica para uso vaginal que ofrece Canesten y que de acuerdo con la necesidad individual de cada paciente, este debe tener a su disposición.

Así mismo se solicita que al ser aprobado el cambio de condición de venta, se autorice el cambio del nombre del producto a GYNOCANESTEN® 3 CREMA VAGINAL con el fin de unificar la línea vaginal y distinguirlo de otros medicamentos para uso dermatológico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la condición de venta a VENTA SIN FÓRMULA FACULTATIVA. Adicionalmente esta Sala no tiene objeción con el cambio de nombre para el producto de la referencia

2.1.11.2. FULL MK® TABLETAS

Expediente : 19943271
Radicado : 2009023940
Interesado : Tecnoquímicas S.A

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta a venta sin fórmula médica, del producto con base en los argumentos expresados por el interesado.

Principio activo: Vitamina A acetato tipo 500 seca equivalente a vitamina A 25000 UI; ácido ascórbico 95% equivalente a ácido ascórbico 200 mg; tiamina mononitrato 98% DC equivalente a vitamina B1 5 mg; riboflavina USP equivalente a vitamina B2 5 mg; nicotinamida 74 mg; piridoxina clorhidrato equivalente a vitamina B6 5 mg; cianocobalamina 0,1% WS equivalente a vitamina B12 13 mcg; pantotenato de calcio 21.75 mg; sulfato de zinc monohidratado equivalente a zinc 22,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Multivitamínico con zinc.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No administrar a menores de 12 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de condición de venta y en su defecto



recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que están contraviniendo la norma farmacológica 21.4.2.3.N10 y el Decreto No. 3863 de 2008

2.1.11.3. FITOLIP

Expediente : 19966052
Radicado : 2009018386
Interesado : ARKOPHARMA LABORATOIRES domicilio en Francia

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica, allegan los estudios (por triplicado) que justifican el cambio.

Principio activo: Fitoesteroles (concentrado de aceites vegetales)
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, que por las indicaciones, forma de presentación farmacéutica y la necesidad de diagnóstico y seguimiento médicos, debe mantenerse la condición de venta con fórmula facultativa

2.1.12. CAMBIO DE DOSIFICACIÓN

2.1.12.1. ALGIUM GRIPA CALIENTE

Radicado : 09047582
Interesado : COLPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral
Principios activos: Acetaminofén + fenilefrina clorhidrato

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común con malestar general y congestión nasal.



Acetaminofén: Eficaz para aliviar el dolor de cabeza y la fiebre.
Clorhidrato de fenilefrina: Reduce la obstrucción nasal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Mantener fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la posología propuesta para el producto de venta libre, ALGIUM GRIPA CALIENTE (Acetaminofén + fenilefrina clorhidrato) polvo para reconstituir a solución oral, para lo cual se adjuntan los artes y la información respectiva. Lo anterior según requerimiento del grupo funcional de medicamentos mediante auto No. 2009002077 de Abril del 2007.

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

Dosis:

Adultos y niños mayores de doce (12) años: Un sobre cada seis (6) horas disuelto en agua caliente, no exceder de 4 sobres en 24 horas. No se recomienda para niños menores de doce (12) años excepto por recomendación médica. No exceder la dosis máxima recomendada. No debe usarse simultáneamente con otros productos que contengan acetaminofén.

2.2. REVISIONES DE OFICIO.

2.2.1. SAFORELLE- SOLUCIÓN LIMPIADORA SUAVE

Expediente : 19991543
Radicado : 09038648
Fecha : 23/04/2009
Interesado : Jefe de Asesoría Jurídica
Titular : INSTITUT PHARMACEUTIQUE DE RECHERCHE APPLICATION
ET DEVELOPPEMENT -IPRAD
Importador : Euroetika Ltda.



Componentes: Arctium lappa root extract (bardana), cocamidopropyl betaine cocamide dea, stearamine oxide, peg-6 caprylic/capric glycerides, octoxynol-11 polysorbate 20, tetrasodium EDTA, sodium hydroxide..

Asunto: Llamamiento a revisión de oficio del producto de la referencia

El 31 de Marzo de 2009 la señora Liliana Margarita Sánchez, presentó una consulta ante el INVIMA con el objeto de verificar la autorización de publicidad del producto en referencia teniendo en cuenta que en el Acta No. 2, numeral 2.2.1 se recomendó la reclasificación del producto. Por lo anterior solicita informar sobre el estado actual del procedimiento que se surte en este caso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el medicamento debe ser clasificado como medicamento fitoterapéutico, por lo tanto debe ser llamado a revisión de oficio para su reclasificación

2.2.2. ACTIN CÁPSULAS 40mg

Expediente : 19933983
Radicado : 09040620
Fecha : 27/04/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : NOVAMED S.A.

Principio activo: Ginkgo biloba

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración del concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia, emitido en Acta No. 29 del 12/11/2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con respecto al producto Actin, recomienda la cancelación del registro sanitario, por no haber respondido al llamado a revisión de oficio

2.2.3. METFORMINA 850mg

Expediente : 19929761
Radicado : 09044551
Fecha : 04/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Titular : MERCK SANTE

Principio activo: Metformina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto final emitido en Acta No. 35 del 10/12/2008, numeral 2.5.21, en cuanto a la Revisión de Oficio del producto Metformina 850 mg, solicitado mediante oficio radicado bajo el No. 08039637 del 14/07/2008.

En dicho concepto la Sala manifestó: *“Dado que el interesado no responde el Auto del llamado a Revisión de Oficio, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda suspender el Registro Sanitario del producto en referencia”.*

Sin embargo, posteriormente la Sala mediante Acta No.14 del 27 de agosto de 2008, numeral 2.5.16 en relación a otro llamamiento a Revisión de Oficio efectuado por los mismos motivos, emitió concepto en los siguientes términos: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revocar el acto administrativo 2003011649 del 16 de Junio de 2003, por cuanto la exigencia de estudios de Biodisponibilidad para este producto se dejó únicamente para los que solicitan Registro Sanitario por primera vez. Los que están en el mercado y van a renovarse, pueden eximirse de la presentación de tales estudios siempre y cuando sus formulaciones no hubieran sufrido modificaciones sustanciales. Según Actas No. 41 de 2003, numeral 2.5.5 y No. 19 de 2004, numeral 2.3.”*

Por lo anterior, es necesario saber si para proferir concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en referencia, el interesado debe acatar el concepto de Acta No. 35 de 10/12/2008, numeral 2.5.21, suspendiendo el Registro Sanitario, o por el contrario debe obedecer el concepto de Acta No. 14 del 27 de Agosto de 2008, numeral 2.5.1.6, habida cuenta que la exigencia de estudios de Biodisponibilidad para este producto se dejó únicamente para los que solicitan Registro Sanitario por primera vez.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede aplicarse el concepto del Acta 14 de 2008 numeral 2.5.16 y por ende puede darse por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.2.4. ALIVIUM JARABE

Expediente : 39574
Radicado : 09028223



Fecha : 17/04/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : LABORATORIOS LIBRAPHARMA LTDA.

Composición: Cada 100mL contiene clorfeniramina maleato 20mg, pseudoefedrina clorhidrato 300mg, acetaminofén 3200mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto para decidir dentro de la revisión de oficio para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe transcribir a las etiquetas y empaques las contraindicaciones y advertencias actualizadas según lo solicitado.

2.2.5. FINGUS CREMA VAGINAL (CLOTRIMAZOL 1%)

Expediente : 19933358
Radicado : 09019971
Fecha : 25/03/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.
Titular : AMERICANA DE COSMÉTICOS S.A.

Principio activo: Clotrimazol 1%

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio del producto en referencia, para tal efecto se debe tener en cuenta que:

Mediante radicado No. 6040270 de 23/10/2006, la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la viabilidad de hacer llamamiento a revisión de oficio a las cremas vaginales en las que se usen aplicadores. Lo anterior en atención al concepto emitido por dicha sala en el Acta No. 06 del 01/03/2006, en la que se ordenó al solicitante de un registro sanitario incluir un aplicador para cada noche de tratamiento con el objetivo de evitar posibles complicaciones.

Dentro del concepto emitido en el Acta No. 38 del 13 de diciembre de 2006, la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el acta 6 de marzo de*



2006, numeral 2.11.12, con respecto al uso de aplicadores vaginales y considera que dicha norma debe ser aplicada a los productos similares”.

Basado en lo anterior, el INVIMA, mediante Resolución No. 2007007486 del 16/04/2007, ordenó llamar a revisión de oficio al producto FINGUS CREMA VAGINAL (CLOTRIMAZOL 1%) registrado a favor de AMERICANA DE COSMÉTICOS S.A. Dicho acto administrativo fue notificado personalmente el 15/05/2007.

El titular NO PRESENTÓ RESPUESTA al llamamiento a Revisión de Oficio. No obstante, el único fabricante autorizado para el producto referido, COOPERATIVA MULTIACTIVA DE EMPLEADORA DE COSMÉTICOS Y POPULARES COSMECOP LTDA, mediante radicado No. 2008116292 de 23/10/2008, allega respuesta a la resolución que ordenó el llamamiento a revisión de oficio, **manifestando que el producto FINGUS CREMA VAGINAL (CLOTRIMAZOL 1%) no ha sido comercializado**, a la fecha no se han presentado lotes comerciales en la COOPERATIVA MULTIACTIVA DE EMPLEADORA DE COMÉTICOS Y POPULARES COSMECOP LTDA. Oficio firmado por ADALGIA XIQUES MERCADO en calidad de directora técnica y de aseguramiento de la calidad.

En oficio radicado bajo el No. 08065709 de fecha 28/10/2008, a esta Subdirección solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA emitir concepto final en relación a la Revisión de oficio del producto FINGUS CREMA VAGINAL (CLOTRIMAZOL 1%).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emite concepto final en torno a la revisión de oficio del producto así: *“El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia y el recurso de reposición contra la Resolución No. 2008004593 del 27 de Febrero de 2008, por medio del cual se canceló el Registro Sanitario para el producto de la referencia.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo de su competencia”.

De lo anterior se puede evidenciar que el concepto final proferido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, no corresponde a la solicitud realizada por esta Subdirección, por lo cual se solicita la aclaración de dicho concepto, para poder decidir de fondo la revisión de oficio del producto FINGUS CREMA VAGINAL (CLOTRIMAZOL 1%).



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Registros Sanitarios aplicar las medidas a que haya lugar teniendo en cuenta que, como lo manifiesta el interesado,... **EL PRODUCTO FINGUS CREMA VAGINAL (CLOTRIMAZOL 1%) NO HA SIDO COMERCIALIZADO...**

2.2.6. FERANIN® FOL 100 GRAGEAS

Expediente : 20002155
Radicado : 2009034787
Interesado : QUÍMICA SUIZA S.A.

Solicitud: Se solicita evaluación de estudios de disolución del hierro polimaltosado con base a concepto del acta 31 del 10 de noviembre de 2004 numeral 2.3.7 de Comisión Revisora y del inserto.

Principio activo: Hidróxido de hierro (III) polimaltosato al 28% (357,143 mg) equivalente a hierro III - ácido fólico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Profilaxis de anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, anastomosis gastrointestinal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado responde adecuadamente y se da por terminado el proceso de revisión de oficio. Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

2.2.7. DICLOFENACO 50mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 19934821
Radicado : 09048855
Fecha : 13/05/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Titular : LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 50mg de diclofenaco sódico



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si el interesado no ha cumplido con la solicitud expresada en el Acta No. 22 de 2006 se debe proceder a la cancelación del registro sanitario

2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.3.1. Mediante radicado 09049778 del 15 de mayo de 2009 la empresa GENZYME DE COLOMBIA solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora, que sea clasificado como medicamento vital no disponible el principio activo (CLOFARABINA) producto (CLOLAR[®] / EVOLTRA[®]), con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el decreto 481 de febrero 18 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la solicitud como producto nuevo, de acuerdo con lo estipulado en el decreto 677 de 1995, para su inclusión en normas farmacológicas.

2.3.2. Mediante radicado 09052382 del 26 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. MEDEX, solicita autorización del producto DYMETHYL SULFOXIDA 50% (RYMSO) suspensión frasco por 50ml

Paciente identificado en el radicado No. 2009055086.

Documento de identidad: cc. 31'214.536.

Cantidad solicitada: 1 frasco.

Concentración de principio activo: 50%.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin



embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto DYMETHYL SULFOXIDA 50% (RYMSO) suspensión, 1 frasco por 50ml, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009055086

2.3.3. Mediante radicado 09052396 del 26 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUMIVITALES Ltda solicita autorización del producto FENILEFRINA 10mg /ml (FENILEFRIN) solución inyectable.

Solicitud de empresa identificado en el radicado No. 2009054833.
Cantidad solicitada: 4000 ampollas.
Concentración: 10mg / ml.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que en la lista de Medicamentos Vitales No Disponible se encuentra incluido el producto FENILEFRINA 0.1% inyectable. La concentración al 1%, solicitada, debe ser justificada.

2.3.4. Mediante radicado 09057739 del 11 de junio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA Ltda., solicita autorización del producto RASBURICASA 7.5mg (FASTURTEC) ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009056890.
Documento de identidad: cc. 75'076.144.
Cantidad solicitada: 2 ampollas.
Concentración: 7.5mg

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 con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho



fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto RASBURICASA 7.5mg (FASTURTEC) ampolla, 2 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056890.

2.3.5. Mediante radicado 09053015 del 28 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ARUNA ASESORES, solicita autorización del producto (dieta especializada) KETOCAL UNFLAVOURED tarro por 300 g.

Solicitud de la empresa identificada en el radicado No. 2009055733.
Cantidad solicitada: 6 latas por 300g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar resumen de historia clínica de los pacientes a los cuales va dirigido el producto

2.3.6. Mediante radicado 09053013 del 28 de mayo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ARUANA ASESORES, solicita autorización del producto (dieta libre de glicina) XGLY ANALOG lata por 400g.

Solicitud de la empresa identificada en el radicado No. 2009055739.
Cantidad solicitada: 6 latas por 400g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar resumen de historia clínica de los pacientes a los cuales va dirigido el producto.

2.3.7. Mediante radicado 09056239 del 08 de junio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIATIVOS Ltda., solicita autorización del producto 177- LUTECIO



Paciente identificado en el radicado No. 2009056459.
Documento de identidad: cc. 41'602.450.
Cantidad solicitada: 200 Mcl.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 177- LUTECIO, 200 Mcl, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009056459.

2.3.8. Mediante radicado 09056244 del 08 de junio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIATIVOS Ltda., solicita autorización del producto 177- LUTECIO

Paciente identificado en el radicado No. 2009059103.
Documento de identidad: cc. 35'460.426.
Cantidad solicitada: 200 Mcl.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 177- LUTECIO, 200 Mcl, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009059103.

2.3.9. Mediante radicado 09057730 del 11 de junio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIATIVOS Ltda., solicita autorización del producto 177- LUTECIO

Paciente identificado en el radicado No. 2009062002.
Documento de identidad: cc. 34'540.355.



Cantidad solicitada: 200 Mcl.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 177- LUTECIO, 200 Mcl, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009062002.

2.3.10. Mediante radicado 09057731 del 11 de junio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTRANS RADIATIVOS Ltda., solicita autorización del producto 177- LUTECIO

Paciente identificado en el radicado No. 2009060839.
Documento de identidad: cc. 3'201.787.
Cantidad solicitada: 200 Mcl.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 177- LUTECIO, 200 Mcl, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009060839.

2.3.11. Mediante radicado 09058657 del 16 de junio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTRANS RADIATIVOS Ltda., solicita autorización del producto 177- LUTECIO

Paciente identificado en el radicado No. 2009063284.
Documento de identidad: cc. 19'245.430



Cantidad solicitada: 200 Mcl.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 177- LUTECIO, 200 Mcl, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009063284.

2.3.12. Mediante radicado 09059256 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. MEDEX, solicita autorización del producto NATALIZUMAB (Tysabri) 300 mg vial por 15 mL

Paciente identificado en el radicado No. 2009063771
Documento de identidad: cc. 52'802.949.
Cantidad solicitada: 1 vial.
Concentración de principio activo: 300 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela No. 2006-0101 interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto NATALIZUMAB (Tysabri) 300 mg, un (1) vial por 15 mL, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009063771

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN

2.4.1. Mediante derecho de petición radicado con número 9055507 del 04 de Junio de 2009, la señora Carolina Quintero Arias solicita a la Sala



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el principio activo salicilato de metilo 12.80% + mentol 5.91%, se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

Lo anterior teniendo en cuenta que dichas sustancias en una concentración mayor ya han sido incluidas en Normas Farmacológicas, es decir, salicilato de metilo 28% + mentol 10%, prueba de ello es la existencia en el mercado del producto BENGAY para dolores articulares y musculares el cual cuenta con dicha concentración.

CONCEPTO: Revisada la consulta allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el principio activo salicilato de metilo 12.80% + mentol 5.91%, si se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

2.4.2. Mediante derecho de petición con radicado No. 09048975 la señora OFELIA LUZ RODRÍGUEZ BERNATE solicita le sea suministrada la evidencia científica tenida en cuenta por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para recomendar el uso del producto Thymogan Inmunoglobulina Antitimocítica de origen equino, en el tratamiento de la anemia aplásica y en la profilaxis y tratamiento de episodios de rechazo del trasplante de órganos.

Lo anterior teniendo en cuenta que en la literatura no se encuentra evidencia científica que respalde la seguridad y eficacia de la molécula producida por Bharat Serumus Vaccines Limited.

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

- 1. Que tal como ella señala en el punto 2 de sus consideraciones, aplica los criterios consignados en el mencionado decreto 677 de 1995, para la toma de decisiones de acuerdo a sus funciones**
- 2. Que no es cierto que no haya estudios disponibles para evidenciar experiencia en el uso del producto Thymogan toda vez que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora pudo evaluar la seguridad y eficacia del producto en cuestión, cuyo titular presentó varios estudios clínicos, algunos de ellos publicados, realizados con su propia preparación.**
- 3. Para la Comisión Revisora no es absolutamente indispensable que los productos que soliciten registro sanitario, tengan registro en países de referencia.**



4. La Sala aclara que el principio activo Inmunoglobulina antitimocítica, de origen equino, es suficientemente conocida en sus características y condiciones físico químicas y biológicas y por la forma de obtención no consideró necesario pedir al interesado, en la obtención del registro sanitario para Thymogan, estudios adicionales, pues con la información presentada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se pudo formar un concepto válido sobre seguridad y eficacia

5. Finalmente para la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las anteriores consideraciones son evidencia científica en la que se apoyó para dar su concepto. En el expediente reposa la mayoría de los documentos analizados incluyendo los estudios clínicos mencionados con mas de sesenta pacientes la mayoría de los cuales recibió el producto Thymogan y adicionalmente, como ya lo anotamos, la Sala se apoyó en el amplio conocimiento de las características de la molécula en lo físico químico, farmacodinámico, clínico y métodos de obtención ampliamente sustentados en la literatura especializada, aunque ello no implica que al producto Thymogan se le hubieran otorgado características de intercambiabilidad con otros productos similares del mercado

2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS.

2.5.1. DIETA MSUD ANALOG

Radicado : 09044558
Fecha : 04/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la reclasificación de DIETA MSUD ANALOGS y del registro sanitario otorgado a este producto como alimento, expediente 19986680; ya que corresponde a una dieta libre de aminoácidos ramificados. Se encuentra en el listado de medicamentos vitales no disponibles en el numeral 55 como dieta libre de aminoácidos ramificados conceptos de actas No. 25 de 2006 y No. 21 de 2007 y en Norma Farmacológica 21.4.1.0N30 (dieta libre de aminoácidos ramificados para la enfermedad orina con olor a jarabe de arce).

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



considera que el producto de la referencia debe ser reclasificado como medicamento

2.5.2. KALMACID COMPOSITUM

Radicado : 09026169
Fecha : 15/04/2009
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 28 de 2008, numeral 2.1.22: *“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, para la asociación solicitada, no sustenta la eficacia clínica y la seguridad del producto. Así mismo de acuerdo con la información presentada no existe diferencia clínicamente significativa entre la respuesta de la asociación versus el anti H₂ solo”,* allegando para tal fin la información científica que sustenta la Eficacia Clínica y la Seguridad del Producto, así como la demostración de la diferencia clínicamente significativa entre la respuesta de la asociación versus el antagonista H₂ como tratamiento único.

El objeto de esta respuesta es entregar información complementaria, que permita ampliar la justificación a la solicitud previa. Dado que la Comisión Revisora de Medicamentos ha revisado ya la información sobre la farmacocinética y farmacodinámica del producto, se escribe esta solicitud a los puntos en cuestión de eficacia clínica y tolerancia a esta combinación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información enviada por el interesado no presenta nuevos argumentos que permitan desvirtuar el concepto de la Sala emitido en el Acta 28 de 2008 numeral 2.1.22; por lo tanto se ratifica dicha negación.

2.5.3. LAMOTRIGINA SANDOZ® 50mg TABLETAS DISPERSABLES

Radicado : 2008111237
Fecha : 02/04/2009
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2009001782, manifestando para dicho efecto lo siguiente:



1. Estudio Farmacocinético:

En cumplimiento de lo estipulado en Acta 19 del 2002, numeral 2.3.13, se tramitó la aprobación de los estudios de biodisponibilidad, según consta en radicados No. 08064954/08064957 del 24/10/2008 y 09005873 del 03/02/2009. Existió un requerimiento de la administración, consignado en Acta 35/2008, numeral 2.1.6, y el mismo fue debidamente dado en respuesta, la cual se esperaba fuese evaluada por la Comisión Revisora de Medicamentos en sesión ordinaria del mes de Marzo.

Es de anotar que con base en lo planteado. Se dio cumplimiento al concepto emitido en Acta 06/2009, numeral 2.2.8 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

2. BMP planta fabricante.

En cumplimiento de lo establecido en normas sanitarias vigentes aplicables a certificados BMP / GMP de establecimientos fabricantes de medicamentos ubicados en el exterior (decreto 549 / 2001 y 162 / 2004), se allega el certificado GMP No. 481862-05-07-INS emitido por autoridad sanitaria de referencia, Bundesamt Fur Sicherheit-Im Gesundheitswesen / Austria; documento reciente (vigente hasta 31/01/2010) en el cual se avala la capacidad BMP del fabricante de Lamotrigina Sandoz® 50mg tabletas dispersables, el cual corresponde a NOVARTIS (BANGLADESH) LIMITED con domicilio en Tongi Plant, Cherag Ali Market, Cherag Ali Market, Bd-1711 Gazipur, Tongi, Bangladesh. Es de anotar que el certificado en estudio cuenta con la debida apostilla, reciente traducción oficial al idioma español, en cumplimiento a su vez de lo establecido en el parágrafo segundo, artículo 31, decreto 677 de 1995.

Adicionalmente se remite a ese instituto el certificado GMP No. DA/6-19/2001/3997 emitido por la autoridad sanitaria del exportador (fabricante), Government Of The People's Republic Of Bangladesh, Ministry Of Health & Family Welfare, Directorate Of Drug Administration; documento reciente (vigente hasta 15/05/2009) en el cual se avala igualmente la capacidad BMP del fabricante del producto en referencia (LAMOTRIGINA).

3. Etiquetas

En cumplimiento de lo establecido en el decreto 677 / 1995, artículo 72, parágrafo 3, se han incluido en los materiales de envase los espacios teóricos alusivos a la fecha de vencimiento y el número de lote. De la misma forma, y si bien es cierto las contraindicaciones y advertencias aprobadas a la fecha para esta referencia son:



Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse en la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

También lo es que algunas de ellas están expresamente declaradas en los bocetos de material del empaque; y las restantes han sido incluidas en el inserto/prospecto de LAMOTRIGINA SANDOZ® 50mg tabletas dispersables, documento aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 37 del 2008, numeral 2.1.13.

El boceto de caja incluye los espacios teóricos alusivos al nombre del importador y el número de registro sanitario objeto de aprobación por parte del INVIMA. Finalmente se aclara a ese instituto que el inserto allegado corresponde al prospecto que se declara en el boceto de la caja plegadiza.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta en lo correspondiente a los estudios farmacocinéticos y en lo relacionado con la leyenda de etiquetas e insertos

2.5.4. DIANTAL TABLETAS 400mg/600mg/800mg

Radicado : 09038341
Fecha : 23/04/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto en cuanto al cambio del principio activo de sal de IBUPROFENO LISINATO a IBUPROFENO BASE, producto DIANTAL TABLETAS 400mg, expediente 39681, DIANTAL TABLETAS 600mg, expediente 39679 y DIANTAL 800mg, expediente 50759.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuado, desde el punto de vista farmacológico, el cambio del principio activo de sal de ibuprofeno lisinato a IBUPROFENO BASE

2.5.5. LOPRAL HELIPACK

Radicado : 09038345
Fecha : 23/04/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 22 del 2007 en la que se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta teniendo en cuenta que son múltiples los medicamentos y múltiples las alternativas de combinación para el tratamiento de erradicación del H. Pylori por lo que no es recomendable un empaque con tres medicamentos específicos de grupos terapéuticos diferentes, sino que debe dejarse a juicio del clínico la escogencia de la combinación de los medicamentos que considere según su criterio las mejores opciones para tal indicación. En algunos casos como el arquetin (artesuato más mefloquina), esta asociación corresponde a una recomendación internacional de la OMS para casos graves de infección por P. falciparum multiresistente, con miras a buscar solución a un problema mundial para el cual las alternativas terapéuticas son mínimas y de muy difícil consecución”.*

Se solicita por tanto la reconsideración del concepto, dado que la presentación en empaque único:

- Facilita el acceso al medicamento para la disminución del costo.

En una patología relacionada directamente con la incidencia del cáncer gástrico en Colombia y siendo el cáncer gástrico la neoplasia de mayor mortalidad en Colombia, es una presentación que por su disminución de costo final al paciente, se convierte en un beneficio para la salud pública.

- Aprobación de presentación empaque único en países de referencia.

Adicionalmente se solicita tener en cuenta que esta presentación esta aprobada por países de referencia como Canadá y Japón con los nombres comerciales: PREVPAC, HP-PAC y HELICLEAR entre otros, además de la FDA, por lo que se solicita sea tenido en cuenta de acuerdo al decreto 677

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el Acta No. 3 de 2009, numeral 2.1.21.: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra razones valederas que desvirtúen el concepto emitido en Acta No. 18 de 2008, por tanto se ratifica en el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no*



permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento”.

Adicionalmente debe insistirse en la combinación más conveniente de acuerdo con el paciente, la población y la prevalencia de resistencia, al tiempo que se hacen necesarios nuevos enfoques de tratamiento para esta patología.

2.5.6. FILGRASTIM

Radicado : 09039169
Fecha : 24/04/2009
Interesado : LABORATORIOS SUMIMED

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 7 de 2008 y reiterada en el Acta 20 de 2008, para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado solo presentó estudios de farmacovigilancia pero no estudios clínicos con su preparación tal como se solicitó, por lo tanto recomienda negar el producto.

2.5.7. DESMOPRESINA ACETATO SOLUCIÓN INYECTABLE 15mcg/mL

Radicado : 09039266
Fecha : 24/04/2009
Interesado : BCN MEDICAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si el producto en referencia requiere Evaluación Farmacológica y Estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia.

El producto de la referencia se encuentra aprobado bajo la Norma Farmacológica 9.1.13.0.N10 en el grupo de Vasopresina y análogos, forma farmacéutica solución inyectable y concentración de 15mcg/ampolla (1ml). El producto también se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud (POS) según Acuerdo 282.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto no necesita estudios de biodisponibilidad

2.5.8. K.H.3.

Radicado : 09041892
Fecha : 29/04/2009
Interesado : INBAQUERIOS SOCIEDAD EN COMANDITA SIMPLE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta 20 de 2008 numeral 2.1.14, clasificar para su comercialización en Colombia las cápsulas de K.H.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la negación del producto por cuanto el interesado no presentó información científica para sustentar su solicitud

2.5.9. HERCEPTIN (Trastuzumab)

Radicado : 09041547
Fecha : 28/04/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que las autoridades de la salud de Canadá han solicitado la emisión de una comunicación a los profesionales de la salud así como al público en general en relación con Herceptin, la cual estará pronto circulando. Las comunicaciones serán publicadas en el *website* de las autoridades canadienses y entregadas a quien las solicite. Es importante tener en cuenta que estas cartas están dirigidas con consideraciones específicas y Roche no ha sido requerido y tampoco ha considerado la posibilidad de emitir una carta similar. La solicitud fue generada por la actualización de la monografía Canadiense para estar en línea con la información para prescribir.

Las cartas indicarán que el uso de Herceptin (trastuzumab) para el tratamiento de pacientes con cáncer de seno HER2 positivo debe evitarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales para la madre sobrepasen los riesgos potenciales para el feto. Las cartas indicarán que en el escenario de post-comercialización del producto, se han reportado casos de oligohidramnios en pacientes embarazadas recibiendo Herceptin.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el producto de la referencia. Adicionalmente esta Sala recomienda la actualización de los insertos y de la información para preescribir con dicha información

2.5.10. EFFIENT®

Radicado : 09043593
Fecha : 30/04/2009
Interesado : ELI LILLY INTERAMÉRICA, INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta 16 de 2009, numeral 2.1.1.4 en el sentido de:

1. Declarar expresamente las siguientes indicaciones aprobadas para el producto:

“Effient®, co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (p.ej. angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST [AI/MSEST] o infarto de miocardio con elevación del segmento ST [IMEST]) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada”.

2. Declarar expresamente que la inclusión del principio activo en las Normas Farmacológicas se debe hacer una vez sea concedido el respectivo Registro Sanitario.

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

Indicaciones: “Effient®, co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (p.ej. angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST [AI/MSEST] o infarto de miocardio con elevación del segmento ST [IMEST]) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada”.

Adicionalmente se recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma farmacológica : 17.1.0.0.N10



**2.5.11. EFEXOR XR 37.5mg CÁPSULAS
EFEXOR XR 75mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
EFEXOR XR 150mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Radicado : 09043501
Fecha : 30/04/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Composición: Venlafaxina cápsulas D. L.P.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 9 del 2009 en la cual se conceptuó: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar el párrafo donde hace alusión a las recomendaciones de uso del medicamento en niños por cuanto la eficacia no ha sido evaluada en pacientes menores de 18 años”*.

Con relación a lo anterior se aclara que en la información para prescribir los párrafos relacionados al uso de Efexor en niños **no hacen alusión a recomendar este producto en este tipo de población**, al contrario enfatizan que no hay suficiente experiencia del uso de venlafaxina en pacientes menores de 18 años y que la eficacia en esta población no se ha establecido. Lo anterior se puede evidenciar en la sección 3 (dosis y administración), 9 (uso pediátrico) y 14 (reacciones adversas) de la información para prescribir.

Teniendo en cuenta lo anterior se solicita:

1. Aprobación de la Información para Prescribir.
2. Conceptuar sobre la aprobación de las siguientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias para Efexor[®] 37.5mg y Efexor[®] 75mg, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta 18 de 2008, numeral 2.4.14. Para Efexor[®] 150mg.

Indicaciones:

- Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad.
- Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión
- Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.



Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores MAO antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y las siguientes indicaciones contraindicaciones y advertencias:

Indicaciones:

- Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad.
- Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión
- Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores MAO antes de 7 días de haber suspendido la Venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

2.5.12. LAMIVUDINA 150mg/ZIDOVUDINA 300mg/ABACAVIR 300mg

Radicado : 09044211



Fecha : 04/05/2009
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta No. 2 de Febrero 4 de 2009, numeral 2.1.18 en la cual se recomienda la cancelación del Registro Sanitario y por la cual el interesado solicitará la modificación de la información contenida en dicho expediente, emitir concepto luego de evaluar la documentación anexa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la información presentada por el interesado en respuesta a lo solicitado en el Acta 02 de 2009 numeral 2.1.18., y da por terminado el proceso de revisión de oficio para el producto de la referencia

2.5.13. ABACAVIR 300mg

Radicado : 09044218
Fecha : 04/05/2009
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta No. 2 de Febrero 4 de 2009, numeral 2.1.11 en la cual se recomienda la cancelación del Registro Sanitario y por la cual el interesado solicitará la modificación de la información contenida en dicho expediente, emitir concepto luego de evaluar la documentación anexa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la información presentada por el interesado en respuesta a lo solicitado en Acta 02 de 2009 numeral 2.1.11., y da por terminado el proceso de revisión de oficio para el producto de la referencia

2.5.14. RADICADO 09044636

Fecha : 04/05/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar la razón por la cual el INVIMA no



ha expedido las cartas de aprobación de protocolos de investigación que fueron evaluados a partir del Acta No. 39 de 2007 hasta el Acta No. 26 de 2008, teniendo en cuenta que dicho documento siempre había sido emitido y es un requerimiento dentro de la Resolución No. 2378. Además, el mismo está siendo solicitado por auditores de diferentes estudios, razón por la cual se solicita emitir una comunicación escrita para tener como soporte en caso de ser requerido.

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

2.5.15. RADICADO 09044638

Fecha : 04/05/2009
Interesado : QUINTILES COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las siguientes consultas:

- ¿Puede un consultorio privado trabajar independiente de la institución dentro de la cual está ubicado?.
- Si un investigador realiza su trabajo dentro de la institución, amparado por la certificación de BPC de la institución, ¿dicha certificación cubre al centro satélite que tiene para el estudio, aunque este sea un consultorio privado que funciona en otra sede?.

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

- **¿Puede un consultorio privado trabajar independiente de la institución dentro de la cual está ubicado?.**

Rta. Si, pero debe estar respaldado por el Comité de Ética

- **Si un investigador realiza su trabajo dentro de la institución, amparado por la certificación de BPC de la institución, ¿dicha certificación cubre al centro satélite que tiene para el estudio, aunque este sea un consultorio privado que funciona en otra sede?.**



Rta. Si, pero debe estar respaldado por el Comité de Ética debidamente certificado de acuerdo con la normatividad vigente

2.5.16. NOBORI

Radicado : 09045017
Fecha : 05/05/2009
Interesado : TERUMO LATIN AMERICAN CORP

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con el requerimiento hecho en Acta No. 13 de Marzo de 2009, que la información solicitada reposa en el expediente radicado al INVIMA. Por lo anterior se citan los folios y la información que reposa, así:

1. Estudios preclínicos contenidos en los folios 295 a 485; del 515 al 1000 y del 1002 al 1296.
2. Estudios clínicos del folio 1299 al 1508.
3. Publicación del folio 1510 al 1518

Por otro lado y en aras de dar una mayor claridad sobre la composición del medicamento BIOLIMUS A9 se anexa información técnica sobre la estructura química y molecular del medicamento comparativo con otros dispositivos médicos mixtos existentes en el mercado.

En consecuencia se solicita estudiar esta respuesta y proceder con la concesión del Registro Sanitario para dispositivo médico mixto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para un mayor debate

2.5.17. ADVIL CHILDREN

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido – para el producto de la referencia - en el Acta No. 07 de 2009, numeral 2.4.1., en el sentido de evaluar y conceptuar la ampliación de las advertencias precauciones y contraindicaciones, incluyendo los ítems correspondientes a:

- Consulte a su médico antes de administrarlo si el niño



- Interacción con otros medicamentos
- Descontinúe su administración si”

Consulte a su médico antes de administrarlo sí el niño:

- No ha estado tomando líquidos, ha perdido una cantidad de líquidos debido a vómito continuo o diarrea, presenta dolor abdominal y/o malestar gástrico.
- Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.
- Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación.
- Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.
- El uso continuo a largo plazo puede aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebro vasculares.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.
- Consultar al médico antes de usar si está embarazada o lactando.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Interacciones con otros medicamentos:

Si está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), pregunte al médico antes de usar este medicamento, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.

Descontinúe su administración si:

- Ocurren reacciones alérgicas.
- Presenta dolor abdominal.
- El dolor empeora o dura más de 5 días; si la fiebre empeora o dura más de 3 días.
- Aparece un nuevo síntoma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda complementar, como lo solicita el interesado si se acepta como lo solicita el interesado, el concepto emitido – para el producto de la referencia - en el Acta No. 07 de 2009, numeral 2.4.1., en el sentido de evaluar y conceptuar la ampliación de las advertencias precauciones y contraindicaciones, incluyendo los ítems correspondientes a:



- **Consulte a su médico antes de administrarlo si el niño**
- **Interacción con otros medicamentos**
- **Descontinúe su administración si”**

Consulte a su médico antes de administrarlo sí el niño:

- **No ha estado tomando líquidos, ha perdido una cantidad de líquidos debido a vómito continuo o diarrea, presenta dolor abdominal y/o malestar gástrico.**
- **Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.**
- **Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.**
- **Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación.**
- **Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.**
- **El uso continuo a largo plazo puede aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebro vasculares.**
- **Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.**
- **Consultar al médico antes de usar si está embarazada o lactando.**
- **Manténgase fuera del alcance de los niños.**

Interacciones con otros medicamentos:

Si está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), pregunte al médico antes de usar este medicamento, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.

Descontinúe su administración si:

- **Ocurren reacciones alérgicas.**
- **Presenta dolor abdominal.**
- **El dolor empeora o dura más de 5 días; si la fiebre empeora o dura más de 3 días.**
- **Aparece un nuevo síntoma.**



2.5.18. PYRALVEX SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 09044339
Fecha : 04/05/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene 5g de 1-8 hidroxiantraquinona (extracto de ruibarbo) y 1g de ácido salicílico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, generar advertencias en las etiquetas en donde se contraindique su uso en menores de 16 años. Se recomienda además la utilización de anestésicos tópicos para esas patologías, en reemplazo.

Lo anterior, por cuanto en el informe de seguridad, presentado por el grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, relacionado con la alerta de seguridad emitida por la MHRA el 21 de Abril de 2009, en donde se plantea una nueva recomendación en el uso del ácido salicílico y demás salicilatos de uso tópico oral para dolores dentales, se recomienda, por lo tanto que estas sustancias deben utilizarse en adultos y en jóvenes mayores de 16 años por el riesgo de aparición de úlceras bucales. En Colombia se encuentra comercializado el producto Pyralvex solución oral con Registro INVIMA 2006M-0006183 el cual está vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el producto de la referencia se contraindique en menores de 16 años

2.5.19. GINAZOL

Radicado : 09045162
Fecha : 05/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar la forma farmacéutica en la que se presenta el producto y se confirme su inclusión en normas.

Dado que, una vez revisada la documentación técnica se pudo comprobar que el medicamento no corresponde, como lo establece el titular en el nombre (Acta N° 09 de 2008, numeral 2.14.21), a un producto de forma farmacéutica óvulo ya que no es un producto semisólido. El producto tiene la forma farmacéutica de



cápsula blanda y vía de administración vaginal, forma está en la que debió ser incluido en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto en el sentido que el producto puede ser denominado óvulos

Norma farmacológica: 13.3.1.0.N10

2.5.20. S-AMLODIPINO BESILATO

Radicado : 09045166
Fecha : 05/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta correspondientes al producto en referencia y necesarias para continuar con el trámite de Registro Sanitario.

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

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en pacientes con enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, hipotensión arterial, enfermedad hepática, niños menores de 18 años

Condición de venta con fórmula facultativa

2.5.21. ENTACAPONA 200mg (TABLETA RECUBIERTA)

Radicado : 9045406
Fecha : 05/05/2009
Interesado : Coordinadora del Grupo de Medicamentos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que la doctora Ximena Margarita Forero Velásquez de NOVARTIS DE COLOMBIA solicita:



- Información puntual acerca de los titulares y/o fabricantes que actualmente cuentan con solicitudes en curso de Evaluación Farmacológica aplicables al activo, forma farmacéutica y concentración de la referencia.
- De la misma forma solicita tener en cuenta las solicitudes en curso de Evaluación Farmacológica, aplicables al activo Entacapona solo o en combinación con otros principios activos, en cualquier tipo de forma farmacéutica y concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora devuelve la solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios por cuanto su respuesta no es competencia de esta Sala

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

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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