



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 28

SESIÓN ORDINARIA

18 de junio de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS.

2.6. VARIOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS.



2.5.23. MONOGEN

Radicado : 09044555

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 del producto en referencia y del registro otorgado a este producto como alimento, expediente 19994344, ya que corresponde a una fórmula con las siguientes características:

1. Composición: Preparado a base de proteínas de suero suplementada con aminoácidos, hidratos de carbono, alto contenido de lípidos (90% de triglicéridos de cadena media MCT), vitaminas, minerales y oligoelementos.
2. Indicación: En casos de mala absorción, lactantes y niños con alteraciones linfáticas y del metabolismo lipídico tales como: hiperlipoproteinemia tipo I, trastornos en la oxidación de ácidos grasos de cadena larga, linfagiectasia intestinal, quilo tórax congénito y posquirúrgico, mala absorción intratable con esteatorrea, postoperatorio del síndrome de intestino corto.

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.

2.5.24. RADICADO: 09049700

Fecha : 15/05/2009

Interesado : BAYER HEALTH CARE.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para materiales audiovisuales y escrito para campañas educativas sobre prevención de factores de riesgo en enfermedad Cardio-cerebrovascular.

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



2.5.25. GASTRUM SUSPENSIÓN ORAL

Radicado : 09045714
Fecha : 06/05/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir

Composición: Cada 5 mL contiene famotidina 10mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta 16 de 2009, numeral 2.1.6.3, respecto a la condición de venta aprobada para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la condición de venta para la famotidina (10 mg cada doce (12) horas por un tiempo máximo de cuatro días), con la única indicación de “Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión” es de venta libre.

2.5.26. SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA

Radicado : 09045434
Fecha : 05/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Un mililitro de solución contiene:

Cloruro de calcio 2 H ₂ O.....	0.48 mg
Cloruro de magnesio 6 H ₂ O.....	0.30 mg
Acetato de sodio 3 H ₂ O.....	3.90 mg
Citrato de sodio 2 H ₂ O.....	1.70 mg
Cloruro de sodio.....	6.40 mg
Cloruro de potasio.....	0.75 mg
Agua para inyección	

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre si el producto en referencia requiere o no Registro Sanitario como medicamento. Teniendo en cuenta que la solución salina balanceada es utilizada para enjuagar la cámara anterior del ojo durante la cirugía de cataratas u otro tipo de cirugía intraocular, enjuagar la alfaquimotripsina de la cámara anterior del ojo después de la zonulolisis enzimático, enjuagar la cámara anterior durante la operación en



caso de sangrado, mantener la humedad de la conjuntiva y la córnea durante el tratamiento con láser etc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia requiere registro sanitario como medicamento.

2.5.27. GENFARGRIP® DÍA GRANULADO

Radicado : 09045491
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, conceptuar sobre lo siguiente:

1. El párrafo primero del artículo 72 del Decreto 677/95 dice textualmente “En las etiquetas de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo en casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero si la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Deseamos saber respecto al párrafo anterior lo siguiente:

a. ¿Está posología debe ser radicada previamente ante Comisión Revisora de medicamentos para su aprobación?

b. Es seguro que aparezca la posología en medicamentos con fórmula médica, siendo que la dosificación va a ser determinada por el médico, y el paciente no tiene por qué conocer el régimen de dosificación a través de la leyenda en una etiqueta, por lo cual se considera recomendable que en medicamentos de este tipo (venta con fórmula médica) NO aparezca la dosificación o posología, sino la leyenda “según prescripción médica”.

3. Para los medicamentos de VENTA LIBRE.

a. ¿Los medicamentos de venta libre, pueden llevar en sus etiquetas la respectiva posología? En caso negativo, que criterios debe tener en cuenta el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios para autorizar una etiqueta con una posología incluida.

b. ¿En caso que el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios sea el encargado de evaluar esta posología, qué criterio debe tener



en cuenta para evaluar la posología de asociaciones correspondientes a dos o más principios activos?

4. El producto cuyo expediente corresponde al número 19990915 se presenta en un sobre con la siguiente composición:

- Acetaminofen 500mg.
- Fenilefrina clorhidrato 10mg y Cetirizina clorhidrato 5mg.

Se recomienda en las etiquetas: en el ítem de posología disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua cada 6 horas, lo cual equivale a 4 tomas diarias; de acuerdo a esta recomendación, la dosis diaria para cada uno de los principios activos quedarán así:

- Acetaminofen 2g.
- Fenilefrina clorhidrato 40mg y Cetirizina 20mg.

Según el Martíndale, la dosificación diaria para la Cetirizina diclorhidrato es una toma de 10mg o dos tomas de 5mg cada una y solamente una toma de 5mg diarios cuando el paciente tiene problemas renales, por lo tanto, éste activo se está suministrando en más de la cantidad recomendada en la literatura.

Se solicita saber si dentro de la asociación se puede permitir está cantidad de Cetirizina diclorhidrato o si se debe ajustar la cantidad de tomas diarias recomendadas, de tal forma que todos los activos queden dentro de la dosis diarias recomendadas.

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

1. El párrafo primero del artículo 72 del Decreto 677/95 dice textualmente “En las etiquetas de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo en casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero si la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Deseamos saber respecto al párrafo anterior lo siguiente:

a. ¿Esta posología debe ser radicada previamente ante Comisión Revisora de medicamentos para su aprobación?

Rta. SI, esta posología debe ser radicada previamente ante Comisión Revisora de medicamentos para su aprobación



b. Es seguro que aparezca la posología en medicamentos con fórmula médica, siendo que la dosificación va a ser determinada por el médico, y el paciente no tiene por qué conocer el régimen de dosificación a través de la leyenda en una etiqueta, por lo cual se considera recomendable que en medicamentos de este tipo (venta con fórmula médica) NO aparezca la dosificación o posología, sino la leyenda “según prescripción médica”.

Rta. SI, es recomendable que NO aparezca la posología, sino la leyenda “según prescripción médica”.

2. Para los medicamentos de VENTA LIBRE.

a. ¿Los medicamentos de venta libre, pueden llevar en sus etiquetas la respectiva posología? En caso negativo, que criterios debe tener en cuenta el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios para autorizar una etiqueta con una posología incluida.

Rta. SI, los medicamentos de venta libre, pueden llevar en sus etiquetas la respectiva posología

b. ¿En caso que el Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios sea el encargado de evaluar está posología, que criterio debe tener en cuenta para evaluar la posología de asociaciones correspondientes a dos o más principios activos?

3. El producto cuyo expediente corresponde al número 19990915 se presenta en un sobre con la siguiente composición:

- **Acetaminofen 500mg.**
- **Fenilefrina clorhidrato 10mg y Cetirizina clorhidrato 5mg.**

Se recomienda en las etiquetas: en el ítem de posología disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua cada 6 horas, lo cual equivale a 4 tomas diarias; de acuerdo a esta recomendación, la dosis diaria para cada uno de los principios activos quedarán así:

- **Acetaminofen 2g.**
- **Fenilefrina clorhidrato 40mg y Cetirizina 20mg.**

Rta. No cumple para el antihistamínico; debería ser cada 12 horas

Según el Martídale, la dosificación diaria para la Cetirizina diclorhidrato es una toma de 10mg o dos tomas de 5mg cada una y solamente una toma de 5mg diarios cuando el paciente tiene problemas renales, por lo tanto, éste activo se está suministrando en más de la cantidad recomendada en la literatura.



Se solicita saber si dentro de la asociación se puede permitir esta cantidad de Cetirizina diclorhidrato o si se debe ajustar la cantidad de tomas diarias recomendadas, de tal forma que todos los activos queden dentro de la dosis diarias recomendadas.

Rta. SI, según anotación anterior

2.5.28. RADICADO 09047159

Fecha : 05/08/2009
Interesado : LABORATORIOS REMO LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto acerca de un producto nuevo en desarrollo que incluirá la asociación de los principios activos ácido orótico y metadoxina con la indicación de coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada y secundaria a alcoholismo agudo crónico.

Lo anterior, debido a que estos dos principios activos figuran en Normas Farmacológicas del 2006, en el capítulo GASTROINTESTINAL Y METABOLISMO en los puntos 8.2.7.0.N.20 y 8.2.7.0.N.40 con esta indicación.

La Forma farmacéutica propuesta es solución inyectable x 5mL, conteniendo 12,5mg de ácido orótico y 300mg de metadoxina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que necesita estudios clínicos que sustenten la eficacia y seguridad de la combinación propuesta.

2.5.29. IRBETT® 300mg vs. APROVEL® 300mg

Radicado : 09047625
Fecha : 08/05/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los resultados de un reciente análisis de calidad desarrollado por el laboratorio independiente Pharmaprogress S.R.L, especializado en este tipo de estudios. En este estudio se evaluó la calidad de los productos IRBETT® (Irbesartan), de Laboratorios Biohealth, y de APROVEL® (Irbesartan) de Sanofi-Aventis.



La conclusión establece que en cuanto a niveles del compuesto, perfiles de disolución y contenido de estaño, la cantidad de IRBETT 300 no puede considerarse comparable con el producto APROVEL® de Sanofi-Aventis.

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

2.5.30. LATISSE (SOLUCIÓN BIMATOPROST 0.03% PARA USO TÓPICO EN EL BORDE DEL PÁRPADO SUPERIOR).

Radicado : 09049133
Fecha : 14/05/2009
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica
Principio activo: Bimatoprost 0.03%

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar de nuevo la información sometida para evaluación del producto de la referencia, sobre el cual en el Acta 11 de 2009, numeral 2.1.14, se conceptuó.

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto considera que no cumple con características de medicamento si se tiene en cuenta que la indicación solicitada no obedece a una patología definida y el producto como tal cumpliría una función más de cosmética”.

Aunque el uso del producto pueda considerarse meramente cosmético, Allergan de Colombia, de acuerdo con lineamiento de su casa matriz, preferiría que el producto se registre y comercialice como un medicamento, lo que permitiría realizar actividades de vigilancia más estrictas dado que la sustancia que ejerce efecto alargador de las pestañas es usada como principio activo en el medicamento Lumigan, con un perfil de seguridad debidamente conocido.

Para esto se relacionan antecedentes de medicamentos aprobados por la Comisión Revisora para usos meramente cosméticos y se solicita aprobar este producto como medicamento bajo la condición de venta sin fórmula médica así como aprobar el texto del inserto para el producto en referencia.

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



el concepto emitido en el Acta 11 de 2009 numeral 2.1.14 en el sentido de que el producto no cumple con las características de medicamento si se tiene en cuenta que la indicación solicitada no obedece a una patología definida y el producto como tal cumpliría una función mas de tipo cosmética.

2.5.31. BENEFIX® 250/500 U.I.

Radicado : 09049274 - 9052541
Fecha : 14/05/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 16 de 2009, radicados 2008140881 y 2008140878, trámite de aprobación de cambio de fórmula, cambio de solvente, cambio de fabricante, cambio de presentación comercial, cambio de empaques y actualización de información técnica.

Mediante radicado 9052541, el interesado da alcance al radicado 9049274 y solicita se autorice realizar el trámite de renovación de registro sanitario con esta nueva formulación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones menores solicitadas por el interesado para el producto y acorde con esto recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.

2.5.32. RADICADO 09048267

Fecha : 12/05/2009
Interesado : MOSQUERA ABOGADOS

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, consulta sobre frases publicitarias autorizadas a titulares de medicamentos de venta libre, en la publicidad de sus medicamentos en el mercado Colombiano.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos relacionados a continuación para evaluar la veracidad terapéutica de las siguientes frases publicitarias:



ADVIL: “Nada ha probado ser mejor que ADVIL”

LUMBAL: “8 tabletas de acetaminofén” dos tabletas de lumbal tienen el mismo efecto que 8 tabletas de acetaminofen

LAMISIL: “Elimina los hongos de los pies en solo 7 días...”

En cuanto al Gastrum esta Sala recomendó el llamado a revisión de oficio mediante Acta No. 22 de 2009

2.5.33. NOVOMIX PENFILL Y FLEXPEN

Expediente :11945476
Radicado : 9049276
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección en dispositivo prellenado

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100 U (3.5mg) de insulina asparto (ADN recombinante) (30% de insulina asparto soluble y 70% de insulina asparto cristalizada con protomina)

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia. El cual ha sido actualizado a nivel mundial por la casa Novo Nordisk.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 14 de 2009 numeral 2.1.5 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar el uso de glucagón como medicación de urgencia prehospitalaria.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el inserto por cuanto el interesado dio respuesta a lo solicitado por esta Sala en Acta No. 14 de 2009 numeral 2.1.5



2.5.34. ANGIOCIS

Expediente : 2008095570
Radicado : 09049322
Fecha : 14/05/2009.
Interesado : QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo para inyección

Composición:

El kit para la preparación de pirofosfato estañoso utilizado para la marcación de Glóbulos rojos con Tecnecio [^{99m}TC] consiste en cinco (5) viales que contienen el producto secado por congelación libre de pirógenos y estéril bajo atmósfera de nitrógeno con la siguiente composición:

Pirofosfato de sodio decahidratado.....20.12mg
Cloruro estañoso dihidratado.....4.05mg
Ácido clorhídrico concentrado.....cantidad suficiente para preparar con pH entre 5.0 y 7.0

Indicaciones: Marcación in vivo de glóbulos rojos para centellografía de pool sanguíneo.

Las principales indicaciones son:

- Angiocardiocentellografía para estudio de:
 - Evaluación de la fracción de eyección ventricular.
 - Evaluación del movimiento global y regional de la pared cardiaca.
 - Imágenes de las fases del miocardio.
- Imágenes de anomalías de perfusión de órganos y anomalías vasculares.
- Diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al acta 14 de 2009 numeral 2.1.26 *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar las siguientes*



contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes del producto”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia por cuanto el interesado dio respuesta a lo solicitado por esta Sala en el Acta No. 14 de 2009 numeral 2.1.26

2.5.35. PIOXINOL SHAMPOO

Expediente : 20003663
Radicado : 2009019475
Fecha : 24/02/2009
Interesado : Jhon Sepúlveda

Principio activo: Cipermetrina 0.2%
Forma farmacéutica: Shampoo

Indicaciones: Antiparasitario externo.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas. Su administración durante el embarazo y la lactancia y en niños, debe hacerse bajo directa instrucción y control médico. Evítese el contacto con los ojos.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta 20/2007 numeral 2.9.22, teniendo en cuenta que se emiten dos condiciones de venta para el mismo producto. Favor indicar cuál de las dos es la condición de venta del producto.

El CONCEPTO expresado es: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la cipermetrina champú al 0.2% en la norma farmacológica 13.1.4.0.N10, **su condición de venta es venta libre**, en cuanto a la indicación es: “antiparasitario externo” y las contraindicaciones son: “Pacientes con antecedentes de enfermedades neurológicas. Su administración durante el embarazo, lactancia y en niños debe hacerse bajo directa instrucción y control médico. Evítese el contacto con los ojos”. **Su condición de venta es con fórmula médica.**”

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



recomienda aprobar la condición de venta SIN FÓRMULA FACULTATIVA para el producto de la referencia

2.5.36. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE

Expediente : 227731
Radicado : 2008087703
Interesado : Instituto Nacional de Salud

Solicitud: El suero antiofídico polivalente se está solicitando para la mordedura de serpientes de los géneros crotalus, bothrops y lachesis, pero evaluada la información allegada, durante todo el proceso de fabricación y en los certificados de producto terminado no se tiene en cuenta el género lachesis.

1. Favor conceptuar si se puede considerar que el suero protege contra la mordedura de los tres géneros de serpiente con las respuestas dadas en el tomo II o si solo se puede aceptar contra los géneros crotalus y bothrops.

2. En caso de que el suero se acepte solamente para los dos géneros crotalus y bothrops, favor indicar:

A. En qué Norma farmacológica queda incluido el suero polivalente de la referencia.

B. Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones para el producto

C. Condición de venta o si en las etiquetas se debe indicar "para uso exclusivo hospitalario"

D. Conceptuar sobre el inserto que se encuentra en el expediente para aprobación.

E. Indicar si el producto de la referencia necesita presentar estudios clínicos o información respecto a estudios clínicos, por tratarse de una renovación en la cual hay inclusión de la inmunoglobulina específica neutralizante del veneno del género Lachesis.

Principio activo: Globulina neutralizante del veneno del género crotalus - globulina neutralizante del veneno del género bothrops

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El suero antiofídico polivalente son inmonoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia Crotalinae de los géneros: 1. Borthrops sp sensu lato, 2. Crótalus sp



sensu lato y 3. Lachesis sp sensu Lato a saber:

Borthrops sp sensu lato: taya equis, cuatro narices, cabeza de candado, mapaná, mapanare, granadilla, equis, macabrel, veinticuatro, barba amarilla, patoco, patuquilla, rabo de chucha, montuna, jergón, pudridora, víbora de pestaña, lora, terciopelo.

Crótalus sp sensu lato: cascabel y tatacoa.

Lachesis sp sensu Lato: Verrugoso, rieca, cascabel muda, surucucú, shushupe o bushmaster.

Contraindicaciones y advertencias: Prácticamente inexistentes. Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros de origen equino, al instaurar tratamiento de suero antiofídico polivalente deben estar bajo estricta observación médica.

En las etiquetas aparecen las siguientes contraindicaciones: antecedentes de angioedema y shock anafiláctico. Reacciones adversas: Por tratarse de suero heterólogo es posible la aparición de reacciones:

- Reacciones tempranas: son de frecuencia variable y pueden ocurrir durante la infusión del suero dentro de las 24 horas después de su aplicación. Se presentan como mecanismo anafiláctico o anafilactoide pueden ser graves y requerir cuidado médico
- Reacciones tardías: en general son benignas y ocurren 4 a 25 días posteriores a la administración del suero. Se caracterizan por fiebre, urticaria, artralgia, adenomegalia y raramente compromisos neurológicos y renales. Esta es la reacción conocida como “fiebre del suero” y es tratada con analgésicos, antihistamínicos y corticoides.

Antecedentes: Mediante Acta No. 28 de 2008 numeral 2.2.8 fue incluido en norma farmacológica número 18.1.2., para los tres géneros de serpiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el suero antiofídico polivalente para los géneros crotalus y bothrops, únicamente. No se acepta para el género lachesis por cuanto no existe evidencia clínica que sustente la utilidad real del producto propuesto en el envenenamiento lachésico.

Norma farmacológica: 18.1.2.

Venta con fórmula médica

Indicaciones: El suero antiofídico polivalente son inmonoglobulinas



específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia Crotalinae de los géneros: 1. *Borthrops* sp sensu lato, y 2. *Crótalus* sp sensu lato

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros de origen equino, al instaurar tratamiento de suero antiofídico polivalente deben estar bajo estricta observación médica.

En las etiquetas aparecen las siguientes contraindicaciones: antecedentes de angiodema y shock anafiláctico.

Reacciones adversas: Por tratarse de suero heterólogo es posible la aparición de reacciones:

- **Reacciones tempranas:** son de frecuencia variable y pueden ocurrir durante la infusión del suero dentro de las 24 horas después de su aplicación. Se presentan como mecanismo anafiláctico o anafilactoide pueden ser graves y requerir cuidado médico
- **Reacciones tardías:** en general son benignas y ocurren 4 a 25 días posteriores a la administración del suero. Se caracterizan por fiebre, urticaria, artralgia, adenomegalia y raramente compromisos neurológicos y renales. Esta es la reacción conocida como “fiebre del suero” y es tratada con analgésicos, antihistamínicos y corticoides.

Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar el inserto por declarar la inclusión de la inmunoglobulina contra el género lachesis

2.5.37. VALPRONAX® 200 mg TABLETA

Expediente : 19996991
Radicado : 2008099500
Interesado : Grupo de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios

Solicitud:

1. Se evalúe los perfiles de disolución comparativos del medicamento de la referencia con la concentración de 500mg (folio 8-369).

2. Se conceptúe acerca de las indicaciones de este medicamento.

Principio activo: Valproato de sodio



Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones:

Contraindicaciones: 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio presentado por el interesado para el producto de la referencia

2.5.38. LIFERTRON

Expediente : 50789
Radicado : 2009012326
Interesado : Colmed

Solicitud: Favor incluir en normas esta asociación en estas concentraciones y definir la condición de venta, las indicaciones y contraindicaciones.

Principio activo:

- Vitamina A palmitato equivalente a vitamina A 30000 U.I.
- DL-alfatocoferil acetato equivalente a vitamina E 100 U.I.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Deficiencias de vitamina A.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el primer trimestre del embarazo y en menores de edad. No sobrepasar las dosis recomendadas por el médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se incluye en norma farmacológica 21.4.2.3.N10, cápsula blanda

Venta con fórmula médica

Indicaciones: Deficiencias de vitamina A.



Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el primer trimestre del embarazo y en menores de edad. No sobrepasar las dosis recomendadas por el médico

2.5.39. THERACAPSODIUM IODIDE (131I)

Expediente : 19902059
Radicado : 2009019674
Interesado : GE HEALTHCARE LIMITED

Solicitud: El grupo de medicamentos solicita conceptuar la norma en que clasificaría este producto, pues consultadas las normas farmacológicas no se encontró ni la forma farmacéutica ni la concentración solicitada

Principio activo: Cada cápsula contiene yoduro de sodio entre 37 - 5550mbq
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: la terapia de tiroides con radio yodo está indicada para: tratamiento de enfermedades graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroides papilar y folicular, incluido enfermedades metastásicas. La terapia con yoduro de sodio (1-131) puede ser combinada con intervenciones quirúrgicas y con medicamentos anti-tiroides

Contraindicaciones: embarazo, para propósito de diagnóstico en niños menores de 10 años, pacientes con sospecha de motilidad gastrointestinal reducida, exploración de tiroides excepto en el segmento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I 123 o Te 99 m. el I-131 por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el nombre del producto a renovar: THERACAPSODIUM IODIDE (131I) ó METASTRON

2.5.40. SODIUM IODIDE (131-I) SOLUTION BP

Expediente : 19902937
Radicado : 2009019676
Interesado : GE HEALTHCARE LIMITED

Solicitud: el grupo de medicamentos solicita conceptuar en que norma se incluiría este producto



Principio activo: Cada mL contiene yoduro de sodio (131) 74 o 925 MBq
Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: La terapia tiroidea con radioyodo esta indicada para: tratamiento de enfermedades graves, bocio multinodular tóxico o nodular autónomos. Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica. La terapia con yoduro sódico (I 131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia. Para propósito de diagnóstico en niños menores de 10 años. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I 123 o Tcc 99 m. No administrar a pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica. Sospecha de motilidad gastrointestinal reducida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 9.1.12.0.N10

2.5.41. WARFAR 5 mg TABLETAS

Expediente : 44220
Radicado : 2009044356
Interesado : BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.

Solicitud: El interesado solicita renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia. Se tiene la siguiente situación: La fórmula y el proceso de fabricación fueron modificados.

El proceso de fabricación del producto aprobado fue realizado por vía húmeda, para la fabricación del producto para la renovación, el proceso de fabricación es por vía seca.

Teniendo en cuenta que la fórmula fue modificada en cuanto a cantidades y adición de excipientes nuevos, y que el proceso de fabricación fue también modificado, se solicita conceptuar si se deben presentar estudios de biodisponibilidad para el producto.

Principio activo: Warfarina sódica
Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Anticoagulante



Contraindicaciones: Desórdenes hemorrágicos, úlcera péptica, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas o hipertensión, embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe presentar estudios de biodisponibilidad

2.5.42. NUVARING® ANILLO VAGINAL

Radicado : 09049709
Fecha : 15/05/2009
Interesado : ORGANON DE COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio del texto actual: “Adminístrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo y lactancia, diabetes, sobrepeso, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno”.

Por el texto: Embarazo y lactancia. Trastornos tromboembólicos, tromboflebitis, enfermedad cerebrovascular, migraña, diabetes, lesión hepática severa, ictericia colestática, antecedentes de cáncer de seno, sangrado urogenital no diagnosticado. Administrarse con precaución en pacientes con sobrepeso, hipertensión, asma, enfermedad cardíaca o renal.

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Trastornos tromboembólicos, tromboflebitis, enfermedad cerebrovascular, migraña, diabetes, lesión hepática severa, ictericia colestática, antecedentes de cáncer de seno, sangrado urogenital no diagnosticado. Administrarse con precaución en pacientes con sobrepeso, hipertensión, asma, enfermedad cardíaca o renal.

2.5.43. LEVETIRACETAM 250mg,500mg y 1000mg

Radicado : 09049815
Fecha : 15/05/2009



Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar el concepto emitido en Acta No. 16 de 2009, numeral 2.1.5.4 relacionado con la aceptación del estudio de biodisponibilidad del producto en referencia y en el cual se recomienda continuar con el proceso de Registro Sanitario.

Antecedentes Acta 16 de 2009: 2.1.5.4. LEVETIRACETAM 1000mg tabletas.

Radicado: 09014926

Fecha: 09 de marzo de 2009

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar los documentos sobre el estudio de biodisponibilidad del producto en referencia, como prerrequisito a la solicitud del Registro Sanitario para las concentraciones de 250mg, 500mg y 1000mg. Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad del producto en referencia y continuar con el trámite de registro sanitario. Sin embargo deben enviar los perfiles de disolución de las concentraciones de 250 y 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar al interesado:

- **Que los artículos 3ª y 5ª de la Resolución 1400 de 2001, fueron derogados por la Resolución 1890 de 2001**
- **Que la misma guía, establece en el numeral 9 que se exigirán estudios de bioequivalencia cuando se solicita intercambiabilidad con el estandar del mercado, en Colombia no se han establecido cuáles serán los estándares de referencia.**
- **Que actualmente la Sala Especializada de Medicamentos solo exige estudios de biodisponibilidad para evaluar la calidad de los productos, cuando lo considere pertinente, de acuerdo al concepto del Acta 19 de 2002; y que el preparado en cuestión levetiracetam 1000 mg tabletas presentó estudios de biodisponibilidad, que la Sala consideró adecuado a este propósito**



- **Que para las concentraciones de levetiracetam 250 mg y 500 mg tabletas, la Sala exigió estudios in Vitro de acuerdo al numeral 11 de la guía adoptada por Resolución 1400 de 2001 (ver numeral 4 de la guía pruebas “in Vitro”)**

Por lo anterior la Sala Especializada ratifica lo conceptuado en el Acta No. 16 de 2009 numeral 2.1.5.4.

2.5.44. CETERIZINA 5mg + FENILEFRINA 10mg/5ml JARABE.

Expediente : 20004359
Radicado : 09049331
Interesado : NOVAMED S.A.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta 16 de 2009 numeral

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

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

2.5.45. NOLEDUL 4.8mg y 9.6mg.

Expedientes : 19987153 y 19987151
Radicado : 09049314
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta 14 de 2009

Antecedentes Acta 14 de 2009 numeral 2.1.30. NOLEDUL 4.8mg y NOLEDUL 9.6mg.

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (parche).
Composición: Cada parche contiene fentanilo base: 4.8mg y 9.6mg.

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock. Medicamento de



control especial, franja violeta en sentido vertical y la frase: “medicamento susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto 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 ajustar las contraindicaciones del inserto con las que aparecen en el registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto por cuanto el interesado ajustó las contraindicaciones como lo solicitó la Sala.

2.5.46. TYROSUR GEL.

Expediente : 20003911
Radicado : 09049279
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta 16 de 2009 numeral 2.1.1.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la información enviada sigue siendo insuficiente para evaluar el estado actual del medicamento en la terapia dermatológica

2.5.47. SYNFLORIX VACUNA

Radicado : 09048089
Fecha : 11/05/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del concepto emitido en el numeral 2.2.1 del Acta 06 de 2009, relacionado con la indicación del producto de la referencia, en el sentido de detallar las enfermedades que se enmarcan dentro del término “enfermedad invasiva”, tal como inicialmente fue solicitada.



Las indicaciones solicitadas con la evaluación farmacológica del producto son las siguientes:

“Para la inmunización activa contra las siguientes enfermedades: sepsis, meningitis, neumonía, bacteremia y otitis media aguda, causada por serotipos S. Pneumonie 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F,23F”

Sin embargo en el concepto emitido por la Comisión Revisora, se aprobó de la siguiente manera:

“La Comisión Revisora recomienda aceptar la vacuna con la única indicación de inmunización activa contra enfermedad invasiva y otitis media aguda causada por Streptococo pneumonie en niños de seis semanas a dos años de edad”

Lamentablemente el Ministerio de la Protección Social, por tratarse de un tema de Salud Pública, tiene codificadas las enfermedades por nombre, por lo tanto no acepta la vacuna con la descripción general de uso en “Enfermedad Invasiva”. Dado esto se solicita sean corregidas las indicaciones de la vacuna, de tal manera que queden tal como se solicitaron inicialmente.

“Sepsis, meningitis, neumonía, bacteremia y otitis media aguda, causadas por serotipo S. Pneumoniae 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F”.

Como antecedente se menciona que Sinflorix® es una vacuna conjugada de polisacárido neumocócico y proteína D de Haemophilus Influenzae No tipificable (NTHi), absorbido, que contiene los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19Fy 23F de Streptococcus pneumoniae y la indicación inicialmente solicitada es “para la inmunización activa contra las siguientes enfermedades: sepsis, meningitis, neumonía, bacteremia y otitis media aguda, causadas por serotipo S. Pneumoniae 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F”.

De igual forma se solicita tener en cuenta que estas indicaciones forman parte de la información contenida en la Información para Prescribir aprobada, versión 1.0 (Enero de 2008) y fueron las indicaciones inicialmente solicitadas. En este momento son parte esencial de la prescripción adecuada de la vacuna, parte decisoria en los procesos de inclusión de la vacuna en los planes de vacunación de salud pública, al igual que forman parte de los procesos licitatorios con las entidades gubernamentales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que puede aceptarse la aclaración como lo solicita el interesado: “para la inmunización activa contra las siguientes enfermedades: sepsis, meningitis, neumonía, bacteremia y otitis media aguda, causadas por serotipo S. pneumoniae 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F”.



2.5.48. THERAFILM® THIN STRIPS MULTISÍNTOMAS CHILDREN 12.5 mg

Radicado : 09029819
Fecha : 20/04/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Láminas dispersables

Composición: Cada lámina oral dispersable contiene 12.5 mg de clorhidrato de difenhidramina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, definir la condición de venta para el producto en mención (no se comercializa en el momento ningún producto con esta concentración) y aclarar si para el mismo aplicarían las indicaciones dadas en Acta 38 de 2006, numeral 2.10.20 para THERAFLU® LÁMINAS DISPERSABLES 25mg interesado NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, puesto que la concentración es diferente.

CONCEPTO: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la difenhidramina es un antihistamínico con efectos anticolinérgicos y como tal podría emplearse como “coadyuvante en el alivio temporal de los síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón de la nariz”. Por otra parte, esta sala recomienda no aceptar el nombre de THERAFLU laminas orales dispersables para este producto por cuanto existe otro medicamento del mismo interesado con el mismo nombre y diferente principio activo, lo cual puede dar lugar a confusión y complicaciones”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para el producto THERAFILM® THIN STRIPS MULTISÍNTOMAS CHILDREN 12.5 mg aplicaría la indicación:

Indicaciones: Alivio temporal de la tos y otros síntomas debidos a la irritación menor de la garganta y bronquios como puede ocurrir con un resfriado, secreción nasal, estornudos, picazón en la nariz.

Condición de venta con fórmula médica

2.5.49. RADICADO 09040465

Fecha : 27/04/02009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que Acta 36 del 36 de diciembre de 2008, en la cual se conceptuó que los productos que tengan hidroquinona como despigmentante en concentración superior al 4%, que es la concentración máxima permitida, deben ser llamados a revisión de oficio y aún no se realiza este llamado, se solicita la autorización de modificar la concentración en los productos Betarretin H crema y Betarretin H loción del 5% como está actualmente al 4%.

Producto: BETARRETIN H CREMA

Composición: Cada 100g de crema contiene hidroquinona 5g + ácido retinoico: 0,05g.

Indicaciones: Queratolítico, despigmentador

Contraindicaciones. Hipersensibilidad al medicamento, dermatitis aguda, acné rosáceo, no debe usarse en quemaduras, área de los ojos o de la boca, evitar exposición al sol.

Producto: BETARRETIN H LOCIÓN.

Composición: Cada 100ml de loción contiene hidroquinona 5g + ácido retinóico: 0,5g.

Indicaciones: Queratolíco, despigmentador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, dermatitis aguda, acné rosáceo, no debe usarse en quemaduras, área de los ojos o de la boca, evitar exposición al sol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de concentración solicitado por el interesado para el producto de la referencia.

2.5.50. RADICADO 09023854

Fecha : 07/04/2009
Interesado : PFIZER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que no existe una normatividad específica para el etiquetado de medicamentos en estudios clínicos, autorizar que en las etiquetas de los medicamentos de investigación se referencie el nombre de la molécula, sin que sea indispensable la inclusión del número del protocolo.

Los demás requerimientos del etiquetado se mantendrán de acuerdo a la regulación local para etiquetado de medicamentos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en las etiquetas de los medicamentos de investigación debe referenciarse el nombre de la molécula y el número del protocolo

2.5.51. EXETIN - A

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información relacionada con la Resolución 20090030334 de 09 de febrero de 2009, la cual anexa, en la cual las consideraciones del despacho resuelve negar la solicitud de evaluación farmacológica, basado en el Acta No. 34 de 2008 numeral 2.1.7 *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que su interpretación sobre la información que se debe presentar para solicitar el registro sanitario de productos biológicos es equivocada, pues por el contrario los estudios para evaluación de dichos productos deben ser realizados con el producto en referencia. Debe presentar únicamente la información relacionada con el preparado objeto de solicitud de registro. El único trabajo realizado con su preparado presenta fallas metodológicas y casuística escasa por lo cual no es posible evaluar adecuadamente su eficacia y seguridad”*. Por lo tanto se permite hacer la siguiente solicitud con el fin de dar claridad a su estudio.

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

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

2.5.52. RADICADO: 09022582

Fecha : 03/04/2009



Interesado : PPD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración de algunas informaciones relacionadas con el Acta No. 05 de 2009 (10 de febrero de 2009) y sobre el proceso regulatorio en Colombia para investigación clínica. Como referencia, se listan algunos tópicos de acuerdo con el nombre del documento que está descrito en el Acta No. 05/09. Además, se plantea una pregunta sobre la nueva Resolución No. 2378 de 2008 y sobre el certificado de Buenas Prácticas Clínicas.

1. Avances del desarrollo de la investigación (Página 37 de 39-Acta No. 05/09): De acuerdo con el texto escrito en el Acta No. 05/09, se entiende que un reporte del estudio debe ser enviado por el INVIMA “avances del desarrollo de la investigación”. Pero, no se encuentra la frecuencia con la que estos avances deben ser sometidos y quién es responsable por esta tarea, si el patrocinador o el investigador del sitio.

2. Eventos Adversos Serios: reportar al INVIMA en las 24 horas a la presentación del caso (pagina 38 de 39 – Acta No. 05/09): Considerando este requerimiento por parte del INVIMA en las primeras 24 horas. Se necesita saber lo siguiente:

- ¿Este párrafo se refiere a los eventos adversos serios ocurridos con la molécula, que tengan alguna relación con el medicamento y además los ocurridos en Colombia?.
- ¿O por el contrario se deben reportar todos los eventos adversos serios que ocurran en el mundo con la molécula y además que tengan relación con la molécula?
- Por otro lado, ¿quién es el responsable (investigador o patrocinador)?
- Y como debe hacerlo, se puede enviar por fax, por carta o por correo electrónico. Si este sometimiento debe ser realizado en 24 horas, el investigador sería el único que podría someter los eventos adversos serios locales en este tiempo.
- Además, se necesita saber si esta Acta es aplicable solamente para los estudios nuevos o incluye los estudios que empezaron antes de Junio de 2008.

3. Conclusión de la investigación y seguimiento de sujetos de investigación y cierre de estudios y/o sitios (página 38 de 39- Acta No. 05/09): De acuerdo con la información listada del Acta No. 05/09 se entiende que:

- Se debe someter al INVIMA todas las cartas de los Comités de Ética informando que fueron notificados sobre el cierre del estudio e igualmente la conclusión de la investigación y seguimiento de los sujetos de investigación.
- Se necesita saber si esta Acta es aplicable solamente para los estudios nuevos o incluye los estudios que se empezaron antes de Junio de 2008.

Página 27 de 45



4. Nueva Resolución No. 2378 de 2008 (Junio 27)- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas: al respecto de esta nueva resolución, se solicita aclarar como se debe proceder con las instituciones que no entregaron el plan gradual de cumplimiento al INVIMA antes del 29 de Diciembre de 2008, para los siguientes casos:

- Antiguas instituciones que tuvieron / participaron en investigaciones clínicas el año pasado, pero no enviaron el plan gradual de cumplimiento al INVIMA y/o no sabían de la nueva resolución.
- Antiguas instituciones, que no tuvieron / participaron en investigaciones clínicas el año pasado.
- Nuevas instituciones.

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

1. Avances del desarrollo de la investigación (Página 37 de 39-Acta No. 05/09): De acuerdo con el texto escrito en el Acta No. 05/09, se entiende que un reporte del estudio debe ser enviado por el INVIMA “avances del desarrollo de la investigación”. Pero, no se encuentra la frecuencia con la que estos avances deben ser sometidos y quién es responsable por esta tarea, si el patrocinador o el investigador del sitio.

Respuesta: Los avances del Protocolo de investigación, son responsabilidad del patrocinador, notificarlos al INVIMA y la frecuencia será la definida por los Comités de Ética de las instituciones donde se adelanta el estudio o de acuerdo a lo establecido en el protocolo.

2. Eventos Adversos Serios: reportar al INVIMA en las 24 horas a la presentación del caso (pagina 38 de 39 – Acta No. 05/09): Considerando este requerimiento por parte del INVIMA en las primeras 24 horas. Se necesita saber lo siguiente:

- ¿Este párrafo se refiere a los eventos adversos serios ocurridos con la molécula, que tengan alguna relación con el medicamento y además los ocurridos en Colombia?.

Respuesta: en el Acta No. 31 de 2006 en el numeral 2. 11.27 y en el Acta No. 03 de marzo de 2008 numeral 2.13.2,

- ¿O por el contrario se deben reportar todos lo eventos adversos serios que ocurran en el mundo con la molécula y además que tengan relación con la molécula?



Respuesta: Los eventos adversos serios que deben ser reportados al INVIMA, son los serios con relación causal con el producto de estudio y los eventos adversos serios inesperados. Es importante que se notifiquen los eventos adversos presentados a nivel mundial de los estudios adelantados en Colombia.

• Por otro lado, ¿quién es el responsable (investigador o patrocinador)?

Respuesta: El patrocinador es el responsable de la notificación de los eventos adversos al INVIMA

• Y como debe hacerlo, se puede enviar por fax, por carta o por correo electrónico. Si este sometimiento debe ser realizado en 24 horas, el investigador sería el único que podría someter los eventos adversos serios locales en este tiempo.

Respuesta: La notificación hecha por el investigador del evento adverso serio será en las primeras 24 horas luego de conocer la situación. El tiempo que tiene el patrocinador para la notificación será lo contemplado en las ICH. Se debe enviar carta a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora y a la Subdirección de Medicamentos y productos biológicos, Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA

• Además, se necesita saber si esta Acta es aplicable solamente para los estudios nuevos o incluye los estudios que empezaron antes de Junio de 2008.

Respuesta: Dado que los eventos adversos se presentan en cualquier estudio, se considera prudente adoptar esta medida para todos los protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, para los protocolos que estén vigentes en el momento.

3. Conclusión de la investigación y seguimiento de sujetos de investigación y cierre de estudios y/o sitios (página 38 de 39- Acta No. 05/09): De acuerdo con la información listada del Acta No. 05/09 se entiende que:

• Se debe someter al INVIMA todas las cartas de los Comités de Ética informando que fueron notificados sobre el cierre del estudio e igualmente la conclusión de la investigación y seguimiento de los sujetos de investigación.

Respuesta: Se debe enviar la repuesta del Comité de Ética a los investigadores sobre el informe de cierre del protocolo. Las conclusiones del estudio serán enviadas posterior al INVIMA



- **Se necesita saber si esta Acta es aplicable solamente par los estudios nuevos o incluye los estudios que se empezaron antes de Junio de 2008.**

Respuesta: Dado que el INVIMA tiene la potestad de hacer seguimiento a los protocolos de investigación, se considera necesario allegar la información de los protocolos vigentes y que tendrán cierre próximamente. En tal sentido, se debe enviar la información de todos los protocolos.

4. Nueva Resolución No. 2378 de 2008 (Junio 27)- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas: al respecto de esta nueva resolución, se solicita aclarar como se debe proceder con las instituciones que no entregaron el plan gradual de cumplimiento al INVIMA antes del 29 de Diciembre de 2008, para los siguientes casos:

- **Antiguas instituciones que tuvieron / participaron en investigaciones clínicas el año pasado, pero no enviaron el plan gradual de cumplimiento al INVIMA y/o no sabían de la nueva resolución.**

Respuesta: dado que el organismo rector del INVIMA es el Ministerio de La Protección Social, hemos trasladado esta inquietud al Ministerio y estamos pendientes de la respuesta.

- **Antiguas instituciones, que no tuvieron / participaron en investigaciones clínicas el año pasado.**

Respuesta: dado que el organismo rector del INVIMA es el Ministerio de La Protección Social, hemos trasladado esta inquietud al Ministerio y estamos pendientes de la respuesta

- **Nuevas instituciones.**

Respuesta: dado que el organismo rector del INVIMA es el Ministerio de La Protección Social, hemos trasladado esta inquietud al Ministerio y estamos pendientes de la respuesta

2.5.53. HIDROQUINONA

Fecha : 11/05/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta los conceptos emitidos en las páginas de la Comunidad Europea y de la FDA respecto a las restricciones en el uso de la



Hidroquinona y sus concentraciones máximas permitidas, sea aclarado lo siguiente:

- Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos, teniendo en cuenta que tal uso no es permitido.
- En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
- En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, que acciones se tomarán, respecto a los productos, tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos.

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

- **Conceptuar si se puede utilizar como despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos, teniendo en cuenta que tal uso no es permitido.**

Rta./ En normas farmacológicas esta clasificado como despigmentante

- **En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos?**

Rta./ La concentración máxima permitida para la utilización de hidroquinona como medicamento despigmentante es 4%. Como cosmético, no puede llevar indicación de despigmentante

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

Rta./ No se debe aceptar como cosmético



2.5.54. DEQUADIN COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA

Expediente: 19997332

Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma farmacéutica: comprimidos para disolver en la boca

Composición: Cada comprimido para disolver en la boca contiene 0.25 mg de Dequalinio

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita aclarar los conceptos emitidos mediante Actas No. 04 de 2009 numeral 2.2.6 y No 18 de 2009 numeral 2.5.46, en el sentido de que el producto de la referencia no tiene registro sanitario por lo cual no tiene ajustadas las indicaciones.

Antecedentes:

- Acta No. 04 de 2009, 2.2.6. Concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las otorgadas en el registro sanitario"

Acta No. 18 de 2009, 2.5.46 Concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 04 de 2009 numeral 2.2.6, el cual debe quedar: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva concentración (0.25 mg de dequalinio cloruro) y la forma farmacéutica comprimidos para disolver en la boca.

Esta Sala recomienda no aceptar la Información para Prescribir por cuanto el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto Dequadin 0.25 mg comprimidos para disolver en la boca sí tiene registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009637 con las siguientes indicaciones: Antiséptico bucofaringeo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento

Condición de venta con fórmula facultativa.



Por lo tanto esta Sala se ratifica en el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2009, 2.5.46

2.5.55. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora identifica el concepto emitido en el Acta 25 de 2009, numeral 2.6.2., quedando así:

DOLEX AVANZADO TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 20001852
Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de acetaminofén

Mediante radicado No. 2008140665 la Subdirección de Registros sanitarios solicitó el estudio y aprobación del producto ya que se trata de una nueva formulación de acetaminofén tabletas recubiertas, desarrollada para proporcionar una mejor y más rápida absorción del acetaminofén, lo cual demostró comparando con tabletas estándar de acetaminofén. Además se solicitó la aprobación de la información para prescribir y unos claims (óptima absorción, rápida absorción, entre otros).

En acta 06 de 2009, la comisión en el numeral 2.2.22, conceptuó que no era adecuado el uso de "óptima absorción", por lo que no es un término farmacocinéticamente aceptado.

Entonces el interesado radicó con número 09016588, radicó la respuesta a este requerimiento y renunció al uso de ese claim.

La comisión conceptuó entonces en acta 18/2009, numeral 2.5.30, que aceptaba los claims "rápida absorción" y "alivio eficaz del dolor y la fiebre" y la información para prescribir pero no hizo referencia a la solicitud inicial que era la aceptación de la nueva formulación, que según el interesado "proporciona una mejor y más rápida absorción del acetaminofén, lo cual demostró comparando con tabletas estándar de acetaminofén". Este concepto es muy importante para mi ya que al dar el registro, me permite otorgarles en el nombre el "AVANZADO".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva formulación del producto de la referencia y ratifica el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2009, numeral 2.5.30: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora



recomienda aceptar la Información para Prescribir versión 01 (Diciembre 2008) y la aprobación para las frases “Rápida Absorción” y “ Alivio eficaz del dolor y la fiebre”

2.6. VARIOS

2.6.1. RADICADO 09049808

Fecha : 15/05/2009
Interesado : PROCAPS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión del concepto del Acta de Marzo del 2009 en el cual dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta por cuanto considera que el Sumatriptán es un medicamento que, dada su complejidad farmacológica (farmacodinamia, interacciones, efectos adversos, etc.) requiere uso individualizado en el manejo de la migraña. Un medicamento adicional como un AINE no aporta eficacia significativa al producto en dicha patología, pero si podría agregar efectos adversos importantes haciendo el balance riesgo/beneficio desfavorable. En caso de que el paciente no responda a la monoterapia, el clínico evaluará según el contexto individual, la necesidad de cambiar el tratamiento o de adicionar otro medicamento”*, sobre el producto TRITANOX en tableta orodispersable de rápida disolución que contiene 85mg de sumatriptán y 500mg de Naproxeno.

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. 11 de 2009 numeral 2.1.20, para esta asociación: **“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la asociación propuesta por cuanto considera que el sumatriptán es un medicamento que, dada su complejidad farmacológica (farmacodinamia, interacciones, efectos adversos, etc.), requiere uso individualizado en el manejo de la migraña. Un medicamento adicional como un AINE no aporta eficacia significativa al producto en dicha patología, pero si podría agregar efectos adversos importantes haciendo el balance riesgo/beneficio desfavorable. En caso de que el paciente no responda a la monoterapia, el clínico evaluará según el contexto individual, la necesidad de cambiar el tratamiento o de adicionar otro medicamento.”**



2.6.2. PSEUDOEFEDRINA

Radicado : 09040543
Fecha : 27/04/2009
Interesado : BASF

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una reunión para exponer los antecedentes de la nueva regulación de Pseudoefedrina en otras regiones, evaluaciones de baja efectividad de principios activos sustitutos, información del impacto de control de este principio activo y planeamiento de posibles soluciones que permitan un manejo adecuado de este producto en la cadena de suministro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en los conceptos con relación a pseudoefedrina emitidos en el Acta No. 09 de 2009 numeral 2.1. Si el interesado tiene evidencia científica – en el contexto de la preservación de la salud – que desvirtúen los conceptos emitidos en esta Acta, debe ser remitida a esta Sala.

2.6.3. GEL ADELGAZANTE ABDOPLAN

Radicado : 09038329
Fecha : 23/04/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en atención a la denuncia presentada con radicado 9019546 del 24/03/2009 y radicados iniciales 06049612 del 29/12/2006, 07000909 del 12/01/2007 y 9004223 del 06/02/2007, en la que el producto en referencia, pese a que se promociona en el canal de Televisión CITY TV y en radio CANDELA para la disminución de depósitos de grasa, al usarlo no surte el efecto deseado, se informa lo siguiente:

1. El INVIMA ya ha tenido conocimiento de la situación expuesta, en respuesta se realizó la toma de muestras del producto encontradas en el establecimiento comercializador (específicamente sobre el lote 706001), estableciendo que aunque el cosmético efectivamente tiene cafeína y se encuentra dentro de las especificaciones para las pruebas de análisis microbiológico, NO CUMPLE con la viscosidad notificada a este instituto en el momento de solicitar la Notificación Sanitaria Obligatoria.

2. Teniendo en cuenta la situación antes expuesta dicha Subdirección procedió a efectuar la delegación a todas las Direcciones Territoriales de Salud



para que se ejercieran acciones de inspección, vigilancia y control sobre el lote del producto que no cumple con la especificación de viscosidad.

3. Actualmente, el producto publicitado en el canal CITY TV y la emisora CANDELA estéreo, objeto de la denuncia y cuyo nombre es ABDOPLAN, cuenta con la notificación sanitaria cosmética obligatoria número NSC2004CO13242, otorgada por el INVIMA en septiembre de 2004 para la comercialización del mismo; el uso notificado y autorizado para éste es “Gel adelgazante liporeductor, reafirmante y anticelulítico”.

4. En materia de publicidad, la normatividad sanitaria vigente para este tipo de productos está reglamentada en el Decreto 219 de 1998, en especial lo establecido en el artículo 31 que cita:

“Artículo 31. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los productos, será realizada con sujeción a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes”.

Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, y ya que la publicidad de cosméticos sólo está restringida en cuanto a indicar lo autorizado en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, se solicita, en concordancia del literal j del Artículo 7 de la decisión 516 de 2002, que se evalúe el caso a fin de determinar si la composición del cosmético como tal y si ningún otro coadyuvante (como regulación de la ingesta de alimentos, ejercicio u otro condicional), puede ejercer los efectos que fueron notificados a este instituto como bondades del producto objeto de la denuncia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento y evaluación por todos los miembros de la Sala.

2.6.4. RADICADO 09048143

Fecha : 11/05/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la guía del CMP de la EMEA sobre “Desarrollo No-clínico y clínico de productos medicinales biológicos similares que contengan Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre “Desarrollo No-clínico y clínico de



productos medicinales biológicos similares que contengan Heparinas de Bajo Peso Molecular (HBPM)”.

2.6.5. RADICADO 09048088

Fecha : 11/05/2009
Interesado : HEALTH NET E.U

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, rechazar cualquier solicitud de concesión de Registro Sanitario que involucre medicamentos cuyos principios activos sean EMTRICITABINE Y TENOFOVIR, en consideración que el interesado es el único autorizado para la República de Colombia como importador de los medicamentos indicados y por lo mismo es quien posee toda la información técnica que se requiere para solicitar y sustentar la respectiva solicitud de Registro Sanitario.

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

2.6.6. RADICADO 09048854

Fecha : 13/05/2009
Interesado : FUNDACIÓN COMETA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento a lo expuesto en la Resolución 2378 del 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social, en la que establece que las instituciones que desarrollen investigaciones en humanos con medicamentos, deben certificarse en buenas prácticas clínicas la siguiente documentación:

1. Copia del certificado único de habilitación de la Fundación Cometa, representante legal Edgar Arcos Palma, Investigador Principal.
2. Copia del protocolo de investigación.

Cronograma para la implementación del plan gradual de cumplimiento para desarrollo, implementación y aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas.

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



recibo de la información y se remite a Subdirección de medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia

2.6.7. SUBGAM

Expediente : 19997589
Radicado : 2009017121
Fecha : 18/02/2009
Interesado : BCN Medical

Principio activo: Inmunoglobulina humana G
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo en adultos y niños en síndrome de inmunodeficiencia primaria tales como: Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas. Inmunodeficiencia común variable. Inmunodeficiencia severa combinada. Deficiencia de subclases de IgG con infecciones recurrentes.

Contraindicaciones y advertencias: A la gammaglobulina, no se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis (6) semanas después de la inyección de inmunoglobulina. No debe ser administrado por vía intravenosa, ni por vía intramuscular en casos de trombocitopenia severa y otros desórdenes de la hemostasis.

Solicitud: En acta 23 de 21 de octubre de 2008 numeral 2.1.4 la Honorable Comisión Revisora acepta el producto. Y en contestación del auto ellos dice: " 250 mg / 1,6 mL, 750 mg/ 4,7 mL y 1500 mg /9,4 mL. Es importante tener en cuenta que la concentración de IgG por mL puede variar entre 140 - 180 mg /mL y de esta forma variará el volumen necesario para alcanzar la dosis requerida". Con relación a las normas farmacológicas de 2006 dice INMUNOGLOBULINA HUMANA solución inyectable concentración entre 40 - 180 mg/mL. Solicito aclarar si la inmunoglobulina humana corresponde a la IgG dado la variedad de inmunoglobulina humana.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inmunoglobulina G del interesado en las concentraciones de 250 mg / 1,6 mL, 750 mg/ 4,7 mL y 1500 mg/9,4 mL., pues se encuentran entre los rangos aceptados entre 140 - 180 mg /mL

2.6.8. RADICADO 09049631

Fecha : 15/05/2009



Interesado : LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2009, numeral 2.2.3, ya que el concepto no se refiere al principio activo HIDROQUINONA sino TARTRAZINA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en efecto el llamado a revisión de oficio corresponde a la Tartrazina. Como quiera que el producto de la referencia contiene tartrazina, el interesado debe responder al llamado a revisión de oficio

2.6.9. SINUTAB PLUS NS

Radicado : 09049258
Fecha : 14/05/2009
Interesado : MCNEIL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta 17 de 2009, numeral 2.1.8.9, para que lo autorizado sea:

1. Eliminar las siguientes frases de las advertencias:

Menores de 2 años: no usar productos que contengan más de 1 principio activo. En caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol o ibuprofeno para controlar la fiebre.

Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas por la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

2. Autorizar al interesado a cambiar la palabra aspirina por Ácido acetilsalicílico en las precauciones.

3. Aclarar que el interesado podrá también colocar como información en sus rótulos los textos relacionados a las interacciones, reacciones adversas y claims aquí descritos; por corresponder a la información farmacológica relacionada con las monografías de referencia (USP DI), para este tipo de productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir la cual incluye las



correcciones solicitadas por esta Sala. Adicionalmente el interesado podrá declarar en los textos de los rótulos la información relacionada con interacciones, reacciones adversas, y propiedades del producto.

2.6.10. SINUTAB PLUS

Radicado : 09049261
Fecha : 14/05/2009
Interesado : MCNEIL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta 17 de 2009, numeral 2.1.8.10, para que lo autorizado sea:

1. Permitir al autorizado eliminar las siguientes frases de las advertencias:

Menores de 2 años: no usar productos que contengan más de 1 principio activo. En caso de tos o resfrío deben ser tratados con paracetamol o ibuprofeno para controlar la fiebre.

Para niños entre 2 y 6 años: tener cuidado de no superar la dosis máxima, no tomar otras medicinas para la tos o el resfrío, buscar consejo de un farmacéutico u otro profesional sanitario en caso de duda.

2. Autorizar al interesado a cambiar la palabra aspirina por ácido acetilsalicílico en las precauciones.

3. Corregir que las contraindicaciones autorizadas incluyen diabetes, la cual fue omitida en las actas por parte de la Comisión Revisora, al igual que la palabra anticolinérgico en las advertencias, siendo lo correcto:

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes, alcoholismo, afecciones cardíacas, diabetes, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, obstrucción de la vejiga y retención urinaria, enfermedad hepática, hepatitis viral, daños renal severo, glaucoma, infarto, sensibilidad a otros simpaticomiméticos, arritmia ventricular. Niños menores de 12 años.

Advertencias: contiene Paracetamol. No usar por más de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de: Embarazo, lactancia, consumir medicamentos anticolinérgicos, para la hipertensión, estimulantes o depresores del SNC, o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por más de 3 días o aparecen otros.

4. Aclarar que el interesado podrá también colocar como información en sus rótulos los textos relacionados a las interacciones, reacciones adversas y



claims aquí descritos; por corresponder a la información farmacológica relacionada con las monografías de referencia (USP DI), para éste tipo de productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir la cual incluye las correcciones solicitadas por esta Sala

**2.6.11. PUREGON® 50UI/0,5mL SOLUCIÓN INYECTABLE.
PUREGON® 100UI/0,5mL SOLUCIÓN INYECTABLE.
PUREGON® 300UI/0,36mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN
CARTUCHOS.
PUREGON® 600UI/ 0,72mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN
CARTUCHOS.**

Radicado : 09049711
Fecha : 15/05/2009
Interesado : ORGANON DE COLOMBIA LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre las siguientes solicitudes relacionadas con el producto en referencia.

1. Consulta sobre contraindicaciones aprobadas.

Teniendo en cuenta que los productos actualmente registrados

- Puregon® 50UI/0,5ml solución inyectable. Expediente 19912888
- Puregon® 100UI/0,5ml solución inyectable. Expediente 19912885
- Puregon® 300UI/0,36ml solución inyectable en cartuchos. Expediente 19929482.
- Puregon® 600UI/ 0,72ml solución inyectable en cartuchos. Expediente 19929481.

Corresponden a las cuatro diferentes presentaciones del mismo principio activo (Folitropina Beta), y que en el momento los textos de contraindicaciones aprobados se encuentran redactados de manera distinta, se solicita la aprobación de la unificación de dichos textos con el fin de modificar empaques e insertos.

El texto unificado propuesto es el siguiente: *“Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo o lactancia. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de*



tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo”.

Este reemplazaría en empaques e insertos a los cuatro textos actualmente aprobados para el producto de la referencia en sus diferentes presentaciones.

2. Aprobación de inserto.

De acuerdo a la última revisión que se realizó del inserto del producto Puregon[®], se solicita la aprobación de su modificación, debido a que la redacción se ha cambiado, sin alterar su contenido básico, con el fin de que la paciente tenga una mejor comprensión del texto que le permita la utilización adecuada del medicamento.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo o lactancia. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

2.6.12. RADICADO 09048537

Fecha : 12/05/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que cuando se incluya un principio activo en normas farmacológicas se exprese exactamente como se nombra y dosifica -como base o como sal- ya que esto genera confusión al momento de aprobar un Registro Sanitario y sus respectivos materiales del empaque.

En cuanto a la consulta realizada, respecto al producto Derfin y cuya respuesta fue dada en el Acta 13, numeral 2.1.35, para la Terbinafina clorhidrato, aclarar este concepto por cuanto en Martín Dale, edición 32, página 388 dice que la crema contiene 1% de Terbinafina Clorhidrato.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 13 de 2009 numeral 2.1.35.

2.6.13. RADICADO 09048843

Fecha : 13/05/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas específicas del producto JEVITY 2 de ABBOT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por cuanto ya se encuentra en Norma General 21.4.2.2.N20. Este producto es de renovación de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto se encuentra incluido en normas farmacológicas.

2.6.14. AZATIOPRINA 50mg TABLETAS

Radicado : 09048666
Fecha : 13/05/2009
Interesado : MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, someter a consideración la posible inclusión en el listado de vitales no disponibles del producto en referencia, previa verificación de los requerimientos establecidos en el Decreto 481 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que se dio respuesta al Ministerio de la Protección Social mediante radicado saliente No. 09054624 de 02 de junio de 2009, en el sentido que actualmente este producto se encuentra comercializado y disponible en el país

2.6.15. RADICADO 09040627

Fecha : 27/04/2009
Interesado : ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del manual del usuario del producto FORTEO[®], el cual ha cambiado su volumen de llenado nominal de 3.0ml a 2.4ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del usuario del producto FORTEO[®].

2.6.16. RADICADO 09035390

Fecha : 21/04/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las contraindicaciones para el medicamento ADOLONTA[®] 100mg, 150mg y 200mg.

Información actual:

Producto: ADOLONTA[®] 100mg, 150mg, 200mg

Composición: cada cápsula de liberación prolongada, contiene 100mg, 150mg, o 200mg de clorhidrato de tramadol.

Indicaciones: analgésico moderadamente narcótico, tratamiento del dolor moderado a severo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia. Pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar a pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO, o que los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento.

Acta mediante la cual se aprobó el producto: Acta 03 de 2008, numeral 2.4.1

Cabe mencionar, que la FDA establece que para las cápsulas y tabletas que contienen como principio activo Clorhidrato de Tramadol, la seguridad y eficacia no se ha demostrado en pacientes menores de 18 años.

Se aclara que la información para prescribir que se aprobó mediante Acta 03 de 2008, numeral 2.4.1., menciona que el producto puede ser utilizado en niños mayores de doce (12) años.

Se solicita sean revisadas las contraindicaciones de los productos que contienen Tramadol clorhidrato conforme a lo indicado en el informe de seguridad de la FDA. En



caso de que se requiera modificar las contraindicaciones de estos productos considerar el llamado a revisión de oficio para los mismos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado agregando la información para prescribir aprobada en el Acta No. 03 de 2008 numeral 2.4.1., en el sentido en que su uso es en niños mayores de doce años.

Siendo las 17:00 horas del 18 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,**
Secretaría Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.