



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

**ACTA No. 33**

**SESIÓN ORDINARIA**

**16 de julio de 2009**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.9. CONSULTAS, ACLARACIONES, 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**

**2.9. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS.**

**2.9.1. NUROX<sup>®</sup> (Enoxaparina Sódica)**

Radicado : 09050724



Fecha : 19/05/2009  
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 el material publicitario del producto NUROX<sup>®</sup> (Enoxaparina Sódica) de Laboratorio Chile S.A importado por Labinco S.A. publicado en las páginas iniciales de la Revista Acta colombiana de Cuidado Intensivo, publicación oficial de la Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, volumen 9, suplemento 1/Mayo de 2009.

En esa publicidad se hacen afirmaciones falsas, que pueden ocasionar confusión en los lectores (cuerpo médico) o que inducen a engaño o error, como por ejemplo.

1. “*Estudios internacionales avalan su eficacia y seguridad en tratamiento de trombosis venosa profunda (TPV), Angina inestable (AI), infarto agudo de miocardio sin onda Q (IAM).*”

No se tiene conocimiento de algún estudio clínico internacional de eficacia y seguridad con NUROX<sup>®</sup> en las indicaciones que allí se señalan. La evidencia clínica publicada en la literatura ha sido evaluada con la Enoxaparina Sódica de sanofi-aventis o de sus compañías predecesoras.

2. “Aprobación EMEA”

No es cierto que EMEA haya aprobado algún biosimilar de enoxaparina sódica. El único producto aprobado a la fecha por la EMEA y la FDA con el principio activo Enoxaparina Sódica, corresponde al producto innovador LOVENOX<sup>®</sup>/CLEXANE<sup>®</sup>.

3. Elaborado en planta con certificación FDA y GMP.

El hecho que una planta esté certificada en buenas prácticas de manufactura por la FDA no implica que los productos que allí se fabriquen estén aprobados por este ente regulatorio para uso en los Estados Unidos. Una cosa es que las instalaciones cumplan normas de calidad y otra muy diferente que los productos fabricados allí cuenten por ende con la eficacia y seguridad requeridas.

4. “*Estudio Clínico In Vitro*”

Los estudios clínicos se realizan con la participación de seres humanos sanos o enfermos (estudios in vivo). No existen estudios clínicos *in vitro*.



Este material. Adicionalmente, no cumple con la regulación local ya que no cuentan con referencias bibliográficas y no presentan o hacen relación a información que especifique ítem requeridos como contradicciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias que figuren en la literatura científica o que fueran conocidas por el fabricante.

Por lo anterior se solicita sean tomadas las decisiones pertinentes con el fin de evitar que se siga causando confusión y engaño en el cuerpo médico, con las afirmaciones del producto Nurox<sup>®</sup> (Enoxaparina Sódica).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda enviar el presente caso a la Oficina Asesora Jurídica y a la Oficina de Publicidad para lo de su competencia

## 2.9.2. RADICADO 09050184

Fecha : 18/05/2009  
Interesado : RPS Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta No. 05 de 2009, numeral 2.2.1- ENSAYOS CLÍNICOS: "...Siendo responsabilidad de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la evaluación de los protocolos de investigación, los cuales se rigen con base en la resolución No. 008430 de 1993 que establece *las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*, se permite puntualizar en algunos de los requisitos:"

DOCUMENTOS ENVIADOS PARA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	TRÁMITE ANTE COMISIÓN REVISORA
Enmiendas al protocolo incluyendo <b>manual del investigador</b> y consentimiento informado anexando <b>carta de aprobación por el Comité de Ética.</b>	Evaluación y recomendación emitida a través de acta por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

De acuerdo a lo anterior se solicita lo siguiente:

1. Se aclare el concepto emitido en Acta No. 05 de 2009, numeral 2.2.1 debido a que no es consistente con la Resolución 2378, en el sentido de requerir a los Comités de Ética que emitan aprobación del manual del investigador.



2. ¿Cómo se debe proceder en los casos en que los estatutos de los Comités de Ética establecen que documentos tales como el manual del investigador y sus actualizaciones NO son aprobados y por tanto una carta de aprobación, no puede ser obtenida?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el Manual del Investigador hace parte del protocolo general inicial, todo el cual en su conjunto requiere la aprobación por el Comité de Ética. No obstante este Manual corresponde al investigador como información relacionada con el medicamento y su deber es notificar al Comité de Ética sobre sus cambios y actualizaciones

### 2.9.3. REVELOL XL-50

Radicado : 2009052951  
Fecha : 18/05/2009  
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al auto No. 2009001738 del 19 de Marzo de 2009, el desistimiento del trámite.

De este modo se solicita el desglose de la información presentada y del recibo de consignación No. 0229238-96 por valor de \$ 2.384.417.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el DESESTIMIENTO del trámite.

### 2.9.4. REVELOL XL-100

Radicado : 2009052950  
Fecha : 18/05/2009  
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al auto No. 2009001739 del 19 de Marzo de 2009, el desistimiento del trámite.



De este modo se solicita el desglose de la información presentada y del recibo de consignación No. 0229238-96 por valor de \$ 2.384.417.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el DESESTIMIENTO del trámite.**

## **2.9.5. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE**

Radicado : 09052805  
Fecha : 27/05/2009  
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 16 de 2009, numeral 2.1.3.5 que dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.”*

Por lo cual, se anexan los estudios que permiten evaluar la inmunogenicidad del producto y se precisan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas de la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de ADN- recombinante corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con hipertensión arterial no controlada, isquemia vascular y pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo exclusivo de especialista. Hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular. Previo a su uso deben hacerse evaluaciones de los elementos formadores de sangre (hierro ácido fólico vitamina b12).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la evidencia presentada para sustentar las indicaciones propuestas es insuficiente.**



### 2.9.6. FORMOTEROL 12µg

Radicado : 09050400  
Fecha : 19/05/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita aclaración del numeral 2.2.2 del Acta 23 de 2008

Teniendo en cuenta el numeral 2.2.2 del Acta 23 de 2008 en el cual se incluye en la Norma Farmacológica 16.2.0.0.N10 el producto Formoterol 12 mcg aclarar cuál es la concentración que se está aprobando

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la concentración que se aprobó es de 12 mcg/activación.

### 2.9.7. AZACTAM

Radicado : 2009006437  
Fecha : 27/05/2009  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir.  
Composición: Cada vial contiene aztreonam 1,0 g.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección y aclaración del concepto emitido en el Acta No. 19 de 2009, numeral 2.7.66.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara en el sentido que se recomienda aceptar el inserto como lo solicita el interesado al igual que las advertencias y contraindicaciones que irán en el material de empaque

### 2.9.8. ARIXTRA (FONDAPARINUX)

Radicado : 09054616  
Fecha : 02/06/2009.  
Expediente : 19928364  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. (GSK)



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, certificar que el principio activo Fondaparinux no pertenece al grupo de heparinas de bajo peso molecular.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado que el principio activo Fondaparinux no pertenece al grupo de heparinas de bajo peso molecular

### 2.9.9. DECUADIN Comprimidos para disolver en la boca.

Radicado : 09055425  
Fecha : 04/06/2009.  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. (GSK)  
Expediente : 19997332

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

- Que sea expresamente definido que el producto en referencia es de venta sin fórmula facultativa.

El interesado hace esta solicitud teniendo en cuenta que en la evaluación farmacológica de este producto fue tratada en el Acta No.04 de 2009 lo expresamente solicitado numeral 2.2.6.

- El interesado de la misma forma solicita que sea aprobada la información para prescribir 1.0 (julio de 2008) en la cual se incluyó la indicación del producto establecida en su registro sanitario, a saber: antiséptico bucofaríngeo. Esto en cumplimiento del acta 18 de 2009.
- Se apruebe incluir en las cajas del producto las frases:
  1. Adyuvante en el tratamiento de irritaciones y ardor de garganta causada por el resfriado.
  2. Adyuvante en el tratamiento de afecciones tales como amigdalitis, faringitis, aftas de la boca.
  3. Adyuvante en el tratamiento de aftas orales en adultos, úlceras de las encías, boca y garganta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las únicas indicaciones aprobadas son *antiséptico bucofaríngeo*, tal como aparece en el registro sanitario y que el producto en referencia es de venta sin fórmula facultativa.



**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir 1.0 (julio de 2008)**

**2.9.10. RADICADO 09068090**

Protocolo: SAIL MO 19390  
Fecha: 01/07/2009  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado solicita se le informe el número de acta de aprobación del protocolo Versión A del 28 de abril de 2006 y/o el documento de dicha aprobación, que se sometió a su consideración mediante radicado 6027288 del 24 de Julio de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el protocolo de la referencia fue evaluado en Acta No. 25 de 2006, numeral 2.12.19:

***“REFERENCIA: Protocolo MO19390***

***Radicado: 6027288 del 24 de julio de 2006.***

***Interesado: Productos Roche S. A.***

***“Estudio abierto de Bevacizumab (Avastin®) en combinación con quimioterapia que contenga platinos como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón no escamoso de célula no pequeña avanzado o recurrente”.***

***El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del protocolo que será realizado en la “Fundación Clínica Valle del Lili con el investigador principal Dra. Marcela Urrego.***

***CONCEPTO:* Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo que será realizado en la “Fundación Clínica Valle del Lili con el investigador principal Dra. Marcela Urrego.”**

**2.9.11. PREGABALINA 75 mg (Cápsula)**

Radicado : 9061153  
Interesado : Pfizer S.A.

Asunto: Concepto para solicitud de registro sanitario





Solicito respetuosamente a su Despacho, se sirva responder algunas inquietudes que tenemos en relación con la obtención de un registro sanitario para el principio activo “Pregabalina” en la concentración de 75 mg.

#### Antecedentes

1. El principio activo “Pregabalina”, es una Nueva Entidad Química que está protegida por el Decreto 2085 hasta el 20 de mayo de 2010.
2. Pfizer S.A., es la titular del registro sanitario del medicamento “Lyrica”, cuyo principio activo es Pregabalina.
3. Pfizer S.A., autorizó a Pfizer Inc. Para que se apoye en la información que se presentó al Invima para “Lyrica”, con el fin de que pueda obtener el registro sanitario de un nuevo producto, consistente en “Pregabalina 75 mg”, el cual se registrará y comercializará bajo otra marca.
4. Las indicaciones autorizadas por su Despacho para “Pregabalina 75 mg, 150 mg y 300 mg son las siguientes:

Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años.

Tratamiento de dolor neuropático central y periférico en adultos.

Manejo del síndrome fibromialgia.

Trastorno de ansiedad generalizada.

5. El nuevo medicamento “Pregabalina 75 mg” que registrará Pfizer Inc., solo tendrá como indicaciones:

Tratamiento de dolor neuropático central y periférico en adultos.

Manejo del síndrome fibromialgia.

Las indicaciones aprobadas para “Pregabalina” están en los conceptos emitidos por su Despacho en las actas No. 37 de 2004 Numeral 2.2.7, Acta No. 4 de 2005 Numeral 2.4.5, Acta No. 26 de 2007 Numeral 2.2.1. y Acta No. 15 de 2008 Numeral 2.4.3., las cuales adjuntamos para su mejor referencia.

6. La única diferencia existente entre “Lyrica 75 mg” y el nuevo medicamento que se pretende registrar, va a ser la marca y el titular del registro sanitario. Pues el principio activo, concentración, forma farmacéutica, proceso de manufactura, planta de fabricación y demás componentes de carácter técnico del nuevo producto, son exactamente iguales a los autorizados para “Lyrica 75 mg”.



Con base en lo anterior, me permito formular las siguientes preguntas:

1. Es necesario solicitar nuevamente previa aprobación de la evaluación farmacológica para la obtención del Registro Sanitario del producto “Pregabalina Cápsulas de 75 mg”, teniendo en cuenta que ya está incluido en Normas Farmacológicas?
2. Es posible obtener registro sanitario para el producto “Pregabalina Cápsulas de 75 mg” únicamente con las indicaciones de Tratamiento del dolor neuropático central y periférico en adultos y Manejo del síndrome de fibromialgia?
3. Teniendo en cuenta que el titular del nuevo registro sanitario, tiene autorización del titular del registro sanitario que goza de protección para apoyarse en toda la información que se presentó al Invima, es necesario que la Comisión Revisora conceptúe nuevamente sobre esta información?
4. Es necesario que la Comisión Revisora conceptúe nuevamente sobre la Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia del producto “Pregabalina Cápsulas de 75 mg”, teniendo en cuenta que el principio activo, concentración, forma farmacéutica, procesos de manufactura, planta de fabricación y demás características del nuevo producto, son idénticos a los aprobados previamente para “Lyrica 75 mg” bajo el registro sanitario INVIMA 2005M-0004455 cuyo titular es Pfizer S.A. y que dentro de las indicaciones solicitadas para este nuevo producto **NO** se encuentra la indicación de Antiepiléptico ?
5. Con base en las preguntas anteriores, es posible realizar el trámite de registro sanitario para este nuevo producto “Pregabalina Cápsulas de 75 mg” bajo otra marca, sin necesidad de obtener previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos, ya que toda la información farmacológica que soporta este producto ya fue previamente estudiada y aprobada por dicha sala?

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

- **Es necesario solicitar nuevamente previa aprobación de la evaluación farmacológica para la obtención del Registro Sanitario del producto “Pregabalina cápsulas de 75 mg”, teniendo en cuenta que ya está incluido en Normas Farmacológicas?**

**Rta. No, no es necesario**



- **Es posible obtener registro sanitario para el producto “Pregabalina cápsulas de 75 mg” únicamente con las indicaciones de Tratamiento del dolor neuropático central y periférico en adultos y Manejo del síndrome de fibromialgia?**

**Rta. El registro debe incluir todas las indicaciones que tiene el producto**

- **Teniendo en cuenta que el titular del nuevo registro sanitario, tiene autorización del titular del registro sanitario que goza de protección para apoyarse en toda la información que se presentó al INVIMA, es necesario que la Comisión Revisora conceptúe nuevamente sobre esta información?**

**Rta. No es necesario porque lo está autorizando el titular**

- **Es necesario que la Comisión Revisora conceptúe nuevamente sobre la Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia del producto “Pregabalina Cápsulas de 75 mg”, teniendo en cuenta que el principio activo, concentración, forma farmacéutica, procesos de manufactura, planta de fabricación y demás características del nuevo producto, son idénticos a los aprobados previamente para “Lyrica 75 mg” bajo el registro sanitario INVIMA 2005M-0004455 cuyo titular es Pfizer S.A. y que dentro de las indicaciones solicitadas para este nuevo producto NO se encuentra la indicación de Antiepiléptico ?**

**Rta. Si, requiere estudios de biodisponibilidad**

- **Con base en las preguntas anteriores, es posible realizar el trámite de registro sanitario para este nuevo producto “Pregabalina Cápsulas de 75 mg” bajo otra marca, sin necesidad de obtener previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos, ya que toda la información farmacológica que soporta este producto ya fue previamente estudiada y aprobada por dicha sala?**

**Rta. Si es posible**

## **2.9.12. RADICADO 09049056**

Fecha : 14/05/2009

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un informe de seguridad presentado por el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, relacionado con la alerta emitida por la FDA el 14 de Abril de 2009, en donde queda contraindicado el uso de Ceftriaxona (Rocefin® y comerciales genéricos) en menores de 28 días, a su vez queda contraindicado al ser administrados simultáneamente por vía parenteral con medicamentos que contengan calcio en cualquier edad, por el riesgo de precipitación fatal de sales en riñón y pulmón.

Por lo anterior, se sugiere sea incluida en los textos de etiquetas y empaques la contraindicación mencionada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad de ceftriaxona y se recomienda que estas contraindicaciones queden incluidas en textos de etiquetas, empaques información para prescribir e insertos de los productos que contengan ceftriaxona.

### 2.9.13. RADICADO 09050040

Fecha : 18/05/2009

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir o ampliar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.1.3.2 para el producto ANTISS TABLETAS ORODISPERSABLES, en el sentido de que el principio activo debe ser levocetirizina diclorhidrato.

En la bibliografía disponible y los registros sanitarios aprobados por el INVIMA puede observarse que la dosificación debe ser expresada como Levocetiricina Diclorhidrato.

Por lo tanto el concepto debe ser:

Composición: cada tableta orodispersable contiene 5 mg de Levocetiricina Diclorhidrato.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita, en el sentido que la composición



**del producto es: Cada tableta orodispersable contiene 5 mg de Levocetiricina Diclorhidrato.**

#### **2.9.14. RADICADO 09050717**

Fecha : 19/05/2009  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en Acta No. 16 de 2009, la Comisión Revisora conceptuó acerca de la evaluación farmacológica del producto Insulina Glargine de Laboratorio Franco Colombiano S.A. los siguiente *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios que permitan evaluar la inmunogenicidad del preparado y precisar, de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia”.*

La Insulina Glargina, Lantus<sup>®</sup>, es un producto de investigación y desarrollo de Sanofi- Aventis, que se usa por vía parenteral para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 ó más años de edad con diabetes mellitus, que requieren terapia con insulina.

Tomando en cuenta el hecho de que la regulación local acerca de los productos biológicos y biotecnológicos se encuentra aún en proceso de desarrollo en nuestro país, Sanofi-Aventis quiere por este medio poner a consideración las guías de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la evaluación de la inmunogenicidad de las proteínas terapéuticas obtenidas por biotecnología, así como el documento producido por Sanofi-Aventis titulado “Estándares de Aprobación y Procedimientos para Medicamentos Biológicos Similares-Experiencia Europea”, en el que se señala la posición de la compañía acerca del marco regulatorio adoptado en Europa para los productos biológicos similares, incluyendo las insulinas biosimilares y sus análogos.

Las reglas vigentes en la Comunidad Europea que rigen el proceso de evaluación para la obtención de la autorización para la comercialización o registro sanitario para productos biológicos similares, requieren un acercamiento científico caso por caso, en el que el solicitante provee la siguiente información:

1. Ensayos preclínicos aprobados.
2. Ensayos clínicos apropiados.



Estos ejemplos demuestran que la Unión Europea ha establecido una vía clara para aprobar medicamentos biológicos y que la evaluación se basa en el acercamiento crítico de los productos, dirigido hacia una adecuada protección de la salud pública y de los pacientes.

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

**2.9.15. RADICADO 09055476**

Fecha : 04/06/2009

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, audiencia a Sanofi Aventis de Colombia S.A., dado que:

En acta No. 16 de 2009 se presentó una solicitud de aprobación de los resultados de un estudio clínico para el principio activo biológico Insulina Glargine Inyectable (100 unidades/mL).

Sanofi-Aventis es la multinacional que investigó y desarrollo el principio activo Insulina Gliargina, cuya marca comercial es Lantus en Colombia.

De acuerdo a lo anterior se solicita una audiencia para que se presente ante la Comisión Revisora de Medicamentos un experto internacional en este tipo de productos para intercambiar conceptos respecto inmunogenicidad en productos biológicos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario conceder la audiencia solicitada por el interesado. Sin embargo considera pertinente que alleguen la información al respecto.**

**2.9.16. RADICADO 09051175**

Fecha : 20/05/2009

Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizar la corrección de la forma como se encuentra expresado el principio activo para el producto StamyI Grageas en el registro sanitario, así:

DENOMINACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	DENOMINACIÓN SOLICITADA
Cada gragea contiene:	Cada gragea contiene:
Pancreatina (concentración triple indicada en la NF 175mg)	Pancreatina (concentración triple indicada en la NF 175mg)
Hidrolasa “D” en polvo (Hemicelulosa) 50mg	Hidrolasa “D” en polvo (Hemicelulasa) 50mg
Simeticona (dimetilpolisiloxano) 40mg	Simeticona (dimetilpolisiloxano) 40mg
Extracto de Bilis de Buey 25mg	Extracto de Bilis de Buey 25mg

La solicitud de corrección obedece a que la Hemicelulosa como está aprobada en la norma farmacológica y por ende el registro sanitario, es el sustrato sobre el cual actúa la enzima que contiene el producto, totalmente opuesta a la actividad fundamentalmente enzimática que tiene el producto StamyI Grageas.

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

**Cada gragea contiene:**

**Pancreatina (concentración triple indicada en la NF 175mg),  
Hidrolasa “D” en polvo (Hemicelulasa) 50mg,  
Simeticona (dimetilpolisiloxano) 40mg,  
Extracto de Bilis de Buey 25mg**

#### **2.9.17. RADICADO 09051116**

Fecha : 20/05/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluar de nuevo la indicación “Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica” del producto Zoldria (ácido zoledrónico 4mg/vial) así como el esquema posológico aprobado para este producto.

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



**el concepto emitido en Acta No. 29 de 2008 numeral 2.5.12: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa a Novartis que la aprobación dada a la concentración de 4mg/vial para osteoporosis postmenopáusica se basó en la información clínico-científica presentada por el interesado a dicha concentración.”**

#### **2.9.18. ROBITUSSIN HONEY**

Radicado : 09054055  
Fecha : 01/06/2009  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la información completa de los textos del producto de la referencia, para su aprobación y utilización en artes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los textos en lo relacionado a los beneficios del producto así como en las contraindicaciones lo relacionado con el grupo etario**

#### **2.9.19. RADICADO 09054113**

Fecha : 01/06/2009  
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir o ampliar el concepto del Acta No. 01 de 2007, numeral 2.1.1.2 para el producto BIOFIL, en el sentido de que la concentración de ácido láctico es 45mg/g.

En la bibliografía científica disponible y los registros sanitarios aprobados por el INVIMA puede observarse que la concentración es 45mg/g y no 45mg/100g

Por lo tanto el concepto del acta debe ser:

Composición: cada 100g de gel contiene 4.5g de ácido, ó  
Composición: cada 1g de gel contienen 45mg de ácido láctico





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

## **BIOFIL**

**Composición:** Cada 100g de gel contiene 4.5g de ácido láctico

**2.9.20.** La Subdirección de Registros Sanitarios solicita corregir o aclarar los conceptos emitidos en Acta No. 09 de 2009, en Acta No. 18 de 2009 y en Acta No. 22 de 2009 para el producto SANDIMMUN NEORAL por cuanto la solicitud hecha a la Sala es, aprobación de inserto, o información internacional.

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

### **1. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 100mg**

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

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

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

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



unificación de las indicaciones propuestas: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto, o información internacional para el producto de la referencia

## 2. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 25mg

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

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

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

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

De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto, o información internacional para el producto de la referencia



### 3. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 10mg

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

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

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

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

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

De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto, o información internacional para el producto de la referencia

### 4. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 50mg/mL

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



**Expediente : 24092**

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

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

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

**De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto, o información internacional para el producto de la referencia**

#### **5. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 50mg**

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

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



***texto de las indicaciones, aprobación del prospecto internacional, aprobación de la declaración sucinta y del inserto”***

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

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

De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto, o información internacional para el producto de la referencia

**2.9.21. RADICADO 09055478**

Fecha : 04/06/2009  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información publicada por la EMEA referente a Clopidogrel (Plavix<sup>®</sup>), esta información ya fue sometida a la Comisión Revisora en la información para prescribir V12 sometida en fecha 12 de Mayo de 2009.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información publicada por la EMEA referente a Clopidogrel (Plavix<sup>®</sup>).

**2.9.22. RADICADO 09051579**

Fecha : 21/05/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 08062960 del 17 de Octubre de 2008 (Medicamento Lantox 50 U y Lantox de 100 U)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información allegada con el radicado de la referencia.

**2.9.23. TARCEVA®**

Radicado : 09057377  
Fecha : 10/06/2009  
Interesado : Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas lacadas

Principio activo: Erlotinib

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo; útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib. Uso por especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, nuevo esquema de tratamiento TARCEVA (erlotinib) como tratamiento de mantenimiento en primera línea de pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico que no haya progresado con la terapia en primera línea.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el nuevo esquema de tratamiento ya que el estudio clínico allegado muestra solo un aumento marginal en la sobrevida libre de progresión. Adicionalmente el estudio no ha finalizado lo que impide evaluar adecuadamente el impacto en la sobrevida global

**2.9.24. REBIF®**

Radicado : 09058131



Fecha : 12/06/2009  
Interesado : Merck S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, no aplicar el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 1 del 2007, numeral 2.3.4, en el sentido de incluir dentro de las contraindicaciones la frase: *“Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o prematuros”*

El producto REBIF<sup>®</sup> tiene entre sus excipientes alcohol bencílico y está indicado en el tratamiento de esclerosis múltiple; sin embargo, hasta el momento no está indicado en niños menores de 12 años, por lo cual el concepto del Acta 1 de 2007 no tiene aplicabilidad.

Así mismo se solicita se conceptué sobre la importancia de tener en cuenta las indicaciones de los productos y el grupo etario al cual va dirigido, antes de la aplicación de conceptos que pueden ser muy válidos en otras terapias y grupos etarios.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado en el sentido de no aplicar el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 01 del 2007, numeral 2.3.4, en el sentido de incluir dentro de las contraindicaciones la frase: *“Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o prematuros”*

#### 2.9.25. BENYLIN TS

Radicado : 09055734  
Fecha : 05/06/2009  
Interesado : MC Neil

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto del Acta No. 17 de 2009, numeral 2.1.8.11, en el sentido de que lo autorizado sea:

1. Permitir 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.

Quedando como advertencias:

Si la tos persiste por más de una (1) semana, tiende a recurrir o se acompaña de fiebre, erupción cutánea o dolor de cabeza, consulte a su médico. No exceder 4 dosis al día. No administrar en insuficiencia respiratoria o cuando haya riesgo de ella.

## 2. Corrección de las contraindicaciones:

Se aclara que el concepto establecido en el Acta 35 de 2007, numeral 2.8.2 no aplica para el producto; ya que es de interés de MC Neil comercializarlo sólo en mayores de 12 años y por lo mismo se solicita que las contraindicaciones autorizadas sean:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar el producto en caso de tos persistente o crónica tal como asma, bronquitis, enfisema, tos de fumador o si la tos se acompaña de excesiva flema. *Niños menores de 12 años.*

Estos cambios son con el fin de que se permita continuar comercializando el producto como venta libre.

Dado que, si bien es cierto que mediante radicado 7049572 del 22 de Octubre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envió a la Comisión Revisora de Medicamentos para evaluación y concepto el informe de seguridad acerca de antitusivos y antigripales. Esto como soporte a la información emitida por varias agencias reguladoras con respecto a estos medicamentos.

También es claro que el producto está focalizado en adultos y por lo mismo se solicita aprobación para contraindicar el mismo para menores de 12 años.

Se solicita, además aclarar que el interesado podrá colocar como información en sus rótulos los textos relacionando a las interacciones, reacciones adversas, posología, precauciones y claims.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado. De igual manera esta Sala acepta colocar como información en sus rótulos los textos relacionando a las interacciones, reacciones





**adversas, posología y precauciones de acuerdo con lo indicado en el radicado de la referencia.**

**2.9.26. NICORETTE PARCHES 5mg/16h  
NICORETTE PARCHES 10mg/16h  
NICORETTE PARCHES 15mg/16h**

Radicado : 09055736  
Fecha : 05/06/2009  
Interesado : MC Neil.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en Acta 19 de 2009, numeral 2.1.8.10 en el cual se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones de todas las presentaciones, a las autorizadas en el Registro Sanitario”*

Se solicita que con el fin de dar claridad, se sugiere que el concepto quede de la siguiente manera:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba el inserto allegado y toda la información allí contenida.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe acogerse a lo conceptuado en el Acta No. 32 de 2009, numeral 2.4.2. y enviar nuevo inserto corregido para su evaluación**

**2.9.27. ENBREL® 25mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN  
INYECTABLE  
ENBREL® 50mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN  
INYECTABLE  
ENBREL® 25mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN  
ENBREL® 50mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Radicado : 09056283  
Fecha : 0008/06/2009  
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 21, numeral 2.1.7.7 en el sentido que las indicaciones completas son las siguientes.

De:

- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa. Enbrel<sup>®</sup> puede iniciarse en combinación con metotrexato (MTX) o ser utilizado solo.
- Enbrel<sup>®</sup> puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).
- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAME's ha sido inadecuada.
- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.
- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

A:

- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa. Enbrel<sup>®</sup> puede iniciarse en combinación con metotrexato (MTX) o ser utilizado solo.
- Enbrel<sup>®</sup> puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARDs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).
- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a uno o más DAMEs ha sido inadecuada.



- *Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Enbrel<sup>®</sup> puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no responden adecuadamente a metotrexato sólo.*
- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.
- Enbrel<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con soriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

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

**Indicaciones:**

- **Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa. Enbrel<sup>®</sup> puede iniciarse en combinación con metotrexato (MTX) o ser utilizado solo.**
- **Enbrel<sup>®</sup> puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato para la artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARDs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).**
- **Enbrel<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a uno o más DAMEs ha sido inadecuada.**
- **Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Enbrel<sup>®</sup> puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no responden adecuadamente a metotrexato sólo.**
- **Enbrel<sup>®</sup> está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.**



- **Enbrel® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con soriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.**

#### **2.9.28. CYMBALTA 30mg (DULOXETINA)**

Radicado : 09056915  
Fecha : 09/06/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta No. 21 del 19 de Mayo de 2009, numeral 2.1.7.5, en el cual se niega la ampliación de indicaciones, para el producto en referencia en el TRATAMIENTO DE FIBROMIALGIA CON O SIN DEPRESIÓN, en el sentido de especificar e indicar claramente el estudio clínico o la sección de la información presentada que muestra inconsistencia en el resultado de algunos desenlaces o los resultados que necesitan mayor claridad y que fueron obtenidos mediante los estudios que evaluaron la eficacia a largo plazo.

La solicitud de la aclaración se basa en que el concepto indica que la información presentada, no es suficiente para sustentar la nueva indicación ya que en los estudios presentados se encuentran inconsistencias en el resultado de algunos desenlaces y el mantenimiento de la respuesta a largo plazo no es claro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para revisión de toda la documentación, al respecto, que reposa en el INVIMA

#### **2.9.29. MOVIDOL**

Radicado : 09056918  
Fecha : 09/06/2009  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene naproxeno sódico equivalente a naproxeno base 220mg; acetaminofen compresión directa equivalente a 250mg, cafeína 65mg.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 23 del 2009, numeral 2.5.28, relacionando los empaques del producto en referencia.

*Antecedentes: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación de la proclama que figura en las etiquetas allegadas por el interesado: "Alivio de dolores en las articulaciones" y adicionalmente, "movimiento sin dolor".*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las frases propuestas en las etiquetas para el producto de la referencia

#### **2.9.30. RADICADO 09057804**

Radicado : 09057804  
Fecha : 11/06/2009  
Interesado : Merck S.A.

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

Qué contraindicaciones y advertencias ha definido la Comisión Revisora de Medicamentos para los AINE's de aplicación tópica, ya que las aportadas en Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15 corresponden a AINE's de administración oral y el producto ARTREN<sup>®</sup> 5% Gel, es un producto de aplicación tópica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso para las próximas sesiones (agosto) a fin de consolidar la información para dar concepto unificado para los AINE en esta forma farmacéutica

#### **2.9.31. OKEY (HYPERICUM PERFORATUM)**

Radicado : 09057635  
Fecha : 11/06/2009  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una audiencia, con el fin de que se permita conocer las razones por las cuales se conceptuó la modificación de la condición de venta libre del producto en referencia, mediante Acta 22 de 2009, y en consecuencia presentar personal y respetuosamente los motivos adicionales bajo los cuales debería reconsiderarse esta decisión.

Es importante considerar como antecedentes que la Comisión Revisora de Medicamentos mediante Acta 17 de 2000, aprobó la condición de venta libre del producto en referencia. Luego se ratificó la decisión mediante Acta 1 de 2004, al considerarse que Okey podía seguirse comercializando bajo la condición de venta sin fórmula médica, siempre y cuando incluyera un inserto en donde se explicara exhaustivamente sobre las advertencias de las diversas interacciones y se sometiera a aprobación previa del INVIMA cualquier publicidad de Okey, requisitos que han sido cumplidos a cabalidad por Lafrancol y que hasta el momento se consideran han servido de precaución ante cualquier posible riesgo de interacción medicamentosa del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario conceder la audiencia solicitada por el interesado, y se ratifica en el concepto del Acta No. 22 de 2009, numeral 2.2.1.:

***“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que por las mismas características que tiene un medicamento sin fórmula médica (no prescripción, automedicación, libre promoción sin que se tenga conocimiento adecuado de sus características reales, uso indiscriminado, etc.), el medicamento de la referencia debe pasar a venta con fórmula médica. Su balance riesgo/beneficio como medicamento de venta sin fórmula resulta desfavorable teniendo en cuenta los siguientes aspectos adicionales:***

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



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

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

## **2.9.32. SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE MEDICAMENTO BIOMATRIX**

Radicado : 09058272  
Fecha : 12/06/2009  
Interesado : Bonnie Parodi Asesorías Jurídicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la documentación anexa correspondiente al dispositivo médico en referencia el cual cuenta con los soportes suficientes para demostrar su seguridad y eficacia en seres humanos.

Por lo tanto se vuelven a presentar los estudio preclínicos y clínicos, realizados a esté dispositivo por parte del laboratorio fabricante BIOSENSORS de Suiza, los cuales han permitido que el mismo se venda en Europa, Norteamérica, y en países como Brasil y Argentina.

Cabe destacar que el laboratorio fabricante BIOSENSORS, ha licenciado el medicamento BIOLIMUS A9 (una derivación del Sirolimus – medicamento aprobado en Normas Farmacológicas-) a tres (3) compañías:

1. Terumo Corporation, para el Stent Nobory aprobado en Europa y vendido en Argentina y Brasil.
2. Devax INC.
3. Xtent INC.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el auto emitido en Actas anteriores por cuanto lo presentado no corresponde a estudios preclínicos ni clínicos del principio activo

### 2.9.33. CONCENTRADO DE FACTOR VII

Expediente : 226838  
Radicado : 2008138954/ 2008024476/  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - LABORATORIOS  
BAXTER

Principio activo: Factor VII

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de desordenes de coagulación

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre las modificaciones al proceso de producción del activo allegado por el interesado mediante escrito bajo el número de la referencia, teniendo en cuenta el concepto del Acta 35 de 2002, Acta 13 de 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el proceso de producción es adecuado para la obtención del producto y cumple con las especificaciones farmacopeicas reportadas. Sin embargo debe presentar certificado de ausencia de agentes relacionados con encefalopatías espongiiformes transmisibles.

### 2.9.34. GLUCOPHAGE® XR 1000 mg

Expediente : 20004233  
Radicado : 2009025839  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - MERCK S.A.

Principio activo: Cada tableta de liberación prolongada contiene 1000mg de Metformina clorhidrato





Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilúreas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I (Insulino dependiente) según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico y coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II en pediatría que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonilúrea.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar si para el producto de la referencia se deben presentar estudios farmacocinéticos

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para la revisión de la documentación completa allegada a INVIMA.**

### 2.9.35. TYPHERIX<sup>®</sup> Vacuna

Expediente : 19900614  
Radicado : 2009033863  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios -GLAXOSMITHKLINE  
BIOLOGICALS S.A

Principio activo: Cada dosis de 0,5 mL contiene Polisacárido capsular VI de Salmonella typhi 25 mcg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la fiebre tifoidea para adultos y niños mayores de dos (2) años, en riesgo de contraer la bacteria o expuestos a ellas, control de brotes viajeros a países o regiones endémicas. Se utiliza también para el control de brotes epidémicos por Salmonella typhi.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o los sujetos que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la aplicación. Debe postergarse en sujetos que padecen enfermedad febril severa aguda.

La vacuna no confiere protección en bacterias distintas a Salmonella typhi.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, cuya solicitud de renovación del Registro Sanitario fue allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.**

**Venta con fórmula médica**

**La vacuna ya se encuentra incluida en normas farmacológicas**

#### **2.9.36. FIBRASE S.A. (Ungüento).**

Radicado : 2009041598  
Expediente : 19901107  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Composición: Cada 100 g. de producto contiene Fibrinolisisina 100.000 Unidades Loomies, Desoxirribonucleasa (Unidad Christensen) 66.666 U.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe ser clasificado como producto biológico. El interesado informa el origen: " Para la fabricación de fibrinucleasa en polvo se utiliza como materia prima el suero y el páncreas bovino. Estos materiales biológicos proceden de New Zealand,

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto si se considera producto biológico.**

#### **2.9.37. RELMAR 50 mg Tabletas recubiertas**

Expediente : 19990231  
Radicado : 2009048531  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios GLOBAL MARKETING

Principio activo: Sertralina clorhidrato equivalente a Sertralina base 50 mg



Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Contraindicado en menores de 18 años, embarazo y lactancia. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso concomitante en pacientes a los que se les esté administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO'S). Uso simultaneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre las Indicaciones y Contraindicaciones (incluyendo la edad a la que está contraindicado en menores) del Principio Activo SERTRALINA, teniendo en cuenta que el interesado solicita corrección del Registro a "contraindicado en menores de 6 años" (no autorizado en ningún Acta, sino 15 ó 18 años) y que las Indicaciones, las Contraindicaciones y la edad varían según el Acta. Por lo tanto sírvanse actualizar o unificar dichos conceptos y recomendar si es extensible para todos los productos que contengan SERTRALINA en todas las formas farmacéuticas y concentraciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar la contraindicación en el sentido que este producto está contraindicado en menores de 18 años

### **2.9.38. SEVOFLURANO**

Expediente : 19975402  
Radicado : 2009020454  
Fecha : 18/05/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios -LABORAOTORIOS  
BAXTER S.A.

Principio activo: Sevoflurano

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de



sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipertensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea mas profunda.

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

1. Si es apropiado incluir en el empaque de este medicamento, la leyenda: "Para anestesia inhalada", teniendo en cuenta los argumentos expresados por el interesado en el folio 3 de la respuesta al Auto No. 2009002700 (Radicado No. 2009020454 del 18/05/09). Por cuanto en el Auto No. 2009002700, se requirió al interesado en el sentido de retirar dicha frase por cuanto hace alusión a la indicación del producto, el cual tiene condición de venta bajo fórmula médica.

2. Teniendo en cuenta que el parágrafo 1º del artículo 72 del decreto 677/1995, establece que: "Salvo en casos excepcionales determinados por el INVIMA, no deben aparecer las indicaciones, pero si la posología, advertencias y contraindicaciones", se solicita a la Comisión Revisora establecer para que casos puntuales o excepcionales puede un medicamento de venta bajo fórmula médica incluir las indicaciones del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra ninguna objeción a la leyenda para anestesia inhalada por el contrario la encuentra de utilidad dado que es un producto de uso hospitalario.

### **2.9.39. OSSOPAN® 800**

Expediente : 20004302  
Radicado : 2009026770  
Fecha : 12/03/2009  
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: compuesto de oseína-hidroxiapatita (OHC) (75mg de péptidos, 216 mg de colágenos =291 mg oseína; 178 mg de calcio, 82mg de fósforo =440mg hidroxiapatita

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Suplemento de calcio como coadyuvante en el tratamiento de los procesos que incluyen descalcificación.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia e hipercalciuria severa. En pacientes con tendencia a la formación de cálculos renales el médico deberá regular la posología. En la insuficiencia renal deberá evitarse la administración de dosis elevadas del producto por tiempo prolongado. No administrar simultáneamente con digitálicos.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de origen biológico a partir del tejido óseo de bovinos jóvenes e incluir en norma farmacológica ya que 21.2.1.0.N10 es general, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Este producto estaba bajo el expediente 217286 fue aprobado bajo Acta No. 01 de 26 de enero de 1999 numeral 2, 1,13. En Acta 18 de 2004 las contraindicaciones fueron modificadas. La Norma Farmacológica 21.2.1.0.N10 Minerales y oligoelementos para el producto que no se renovó.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta la gran cantidad de productos de origen mineral disponibles en el mercado para cubrir la indicación a la cual está dirigido el producto de la referencia, el interesado debe presentar información actualizada que demuestre las ventajas en seguridad y eficacia con respecto a los productos convencionales empleados en las mismas patologías.

#### **2.9.40. 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 recomienda llamar a revisión de oficio para discutir los usos promocionales del producto de la referencia.**

#### **2.9.41. RADICADO 09054079**

Fecha : 01/06/2009

Interesado : Laboratorios California Internacional



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informar si las asociaciones: Meloxicam 7,5 + Esomeprazol 20mg Tabletas; Meloxicam 15,0 + Esomeprazol 20mg Tabletas, indicadas para el dolor crónico, prevención de gastro-patologías por AINE's en tratamientos de osteoartritis, pueden ser autorizadas, con el fin de presentar un dossier sumario para el Registro Sanitario.

Se envía además, información bibliográfica relacionada con la asociación para este tipo de patología y asociación de AINE's con inhibidores de bomba de protones ya comercializada en Europa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en Actas anteriores en el sentido que no todos los pacientes tratados con AINEs requieren protección gastroduodenal y cuando esta protección se hace, debe ser en forma individualizada para cada caso y establecerlo de rutina es agregar un costo innecesario al medicamento y enmascarar posibles patologías gastrointestinales. Agregar un medicamento a un paciente para evitar reacciones adversas de otro, es una terapia que en la mayoría de los casos es irracional y sin justificación lógica, máxime cuando el medicamento adicionado ejerce efectos sistémicos como es el caso del esomeprazol.”

**2.9.42. SAIZEN® 8mg clic. easy™  
SAIZEN® 1.33mg**

Radicado : 09058132  
Fecha : 12/06/09  
Interesado : MERCK SERONO

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Principio activo: Somatropina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 21 de 2009 numeral 2.1.7.8 en que se pronuncie en la aprobación del inserto con las nuevas indicaciones, el cual había sido solicitado con el número de radicado 2009038215.

Indicaciones aprobadas.



Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG).

Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).

En el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona del crecimiento (AGD).

Contraindicaciones: No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas cuando hay evidencias de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo del especialista.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto y la ampliación de indicaciones propuestas por el interesado:

- **Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).**
- **En el tratamiento de adultos con déficit acentuado y demostrado de la hormona del crecimiento (AGD).**

**2.9.43. HIBOR 2.500 UI  
HIBOR 3.500 UI  
HIBOR 5000 UI  
HIBOR 7.500 UI  
HIBOR 10.000 UI**

Radicado : 09058262  
Fecha : 12/06/09  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expedientes : 19993882, 19993881, 19992122, 19992121, 19993883.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración al Acta No. 13 de 2009 numeral 2.1.26 en el sentido de aclarar las contraindicaciones las cuales fueron presentadas en la solicitud de las indicaciones quedando así:





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

Siéndo lo correcto:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a Bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH), hemorragia activa o se incrementa del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática, daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y endocarditis lenta, lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (úlceras pépticas activas, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurisma o neoplasias cerebrales)

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

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a Bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH), hemorragia activa o se incrementa del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática, daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y endocarditis lenta, lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (úlceras pépticas activas, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurisma o neoplasias cerebrales)

**2.9.44.** La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas el producto AFLURIA 0,25 mL; AFLURIA 0,5 mL; AFLURIA 5 mL - MULTIDOSIS como lo solicitó en el radicado 2008121515 el interesado CSL LIMITED. (Acta 34 de 2008 numeral 2.1.6)

**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 18.1.1.0.N20



#### **2.9.45. RADICADO 9060036/ 9061077**

Referencia : 110001 33 31 010 2007 00590 00  
Acción : Popular  
Oficio : No. 0925-2009  
Juzgado : Décimo Administrativo de Bogotá D.C.

Mediante los radicados 9060036 de fecha 19 de junio de 2009 y 9061077 de fecha 25 de junio de 2009, se insta a la Comisión de Revisión Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), al Ministerio de la Protección Social y al Departamento Administrativo Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, para que, coordinadamente, adopten las medidas técnicas y de logística necesarias para realizar los estudios técnicos, epidemiológicos o científicos, con el fin de establecer la necesidad y/o pertinencia de incluir en el “listado de medicamentos de control especial franja violeta”, la sustancia zolpidem, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8°, 9° y 10° de la resolución 1478 de 2006

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora toma atenta nota de la comunicación y decide ocuparse del análisis del problema planteado para lo cual recomienda llevar a cabo una reunión conjunta con funcionarios del Fondo Nacional de Estupefacientes con el propósito de establecer en una forma precisa y bien fundamentada la clasificación del zolpidem como medicamento de control especial

#### **2.9.46. RADICADO 09062838**

Protocolo : 0001A3-300-GL  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : SUVISAND S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, La corrección del Acta No. 10 de marzo de 2009, en el sentido en que en dicha carta de aprobación se establece como código “001A3-300-GL” siendo lo correcto “0001A3-300-GL”.

De igual manera solicita su colaboración para expedir un acta firmada de la aprobación del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara,



como lo solicita el interesado, el numeral 2.2.80 del Acta No. 10 de 2009, así:

**Radicado : 09001578**  
**Fecha : 15 de enero de 2009**  
**Protocolo : 0001A3 –300-GL**  
**Interesado : SUVISAND S.A.**

El concepto emitido fue: “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia para su desarrollo en la Clínica Soma con el doctor Andrés Ávila como investigador principal. Se recomienda autorizar importación de suministros y la exportación de muestras bilógicas para su análisis del protocolo de la referencia”.

**2.9.47. RADICADO 09064482**

**Protocolo : A4091025**  
**Fecha : 08/07/2009**  
**Interesado : PFIZER S.A.**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, La corrección del Acta No. 30 del 24 de junio de 2009, numeral 2.9.85, pues en dicha acta aparece el número del protocolo como “**A40901205**” siendo el número correcto “**A4091025**”.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en el radicado 9049762 de fecha 15 de mayo de 2005 el interesado identifica, en la referencia y en el texto de la solicitud, el protocolo “A40901205” siendo lo correcto “**PROTOCOLO A4091025**”, como aparece en el acta No. 20 de 2009, numeral 2.9.85 mediante la cual se acepta el estudio de investigación.

**2.9.48. RADICADO 09064479**

**Protocolo : A3921024**  
**Fecha : 08/07/2009**  
**Interesado : PFIZER S.A.**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 30 del 24 de



junio de 2009 numeral 2.9.83, pues en dicha acta aparece el número del protocolo como “**A321024**” siendo el número correcto “**A3921024**”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado en el sentido que en el Acta No. 30 de 2009, numeral 2.9.83 el número del protocolo es:

**RADICADOS 09049737 / 9051812**

**Protocolo : “A3921024”**  
**Fecha : 15/05/2009**  
**Interesado : PFIZER S.A.**

Siendo las 17:00 horas del 16 de julio de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria 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