



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 48

**SESIÓN ORDINARIA
15 de octubre de 2009**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.8. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 2.9. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 2.10. 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 adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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**

- 2.8. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

2.8.1. Mediante radicado 09085968 del 28 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa

Página 1 de 35



RIDDHIPHARMA Ltda. Solicita autorización de importación para el producto L CARNITINA 1 mg/10 mL Solución Oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009101886
Documento de identidad: T.I. 93.051'415.165
Cantidad solicitada: 30 frascos X 120 mL.
Concentración: 1 mg/10 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe precisar el diagnóstico para el cual va a utilizar el medicamento propuesto

2.8.2. Mediante radicado 09085965 del 28 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. Solicita autorización de importación para el producto L CARNITINA 1 mg/10 mL Solución Oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009101869
Documento de identidad: R.C. 1.032'680.607
Cantidad solicitada: 2 frascos x 120 mL.
Concentración: 1 mg/10 mL.
Dosis: 2 mL cada 8 horas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto L CARNITINA 1 mg/10 mL solución oral, 2 frascos x 120 mL, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009101869

2.8.3. Mediante radicado 09088002 del 05 de octubre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa



SUMIVITALES Ltda. Solicita autorización de importación para el producto DIMERCAPROL 100 mg/mL / 3 mL vial (BAL IN OIL)

Paciente identificado en el radicado No. 2009104428
Documento de identidad: C.C. 71'618.691
Cantidad solicitada: 19 viales x 3 mL.
Concentración: 100 mg/mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa el medicamento en cuestión ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y por ende puede proceder a su importación.

2.8.4. Mediante radicado 09086408 del 29 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. Solicita autorización de importación para el producto BETAINA ANHIDRA (CYSTADANE) 1 g polvo oral / frasco x 180 g.

Paciente identificado en el radicado No. 2009102608
Documento de identidad: C.C.
Cantidad solicitada: 30 Frascos x 180 g.
Concentración: 1 g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa el medicamento en cuestión ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y por ende puede proceder a su importación.

2.8.5. Mediante radicado 09086060 del 28 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. Solicita autorización de importación para el producto HORMONA ADRENOCORTICOTROPICA (ACTHREL) 100 mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009102796
Documento de identidad: R.C. 1.021'666.387



Cantidad solicitada: 12 Ampollas.
Concentración: 100 mg.
Dosis: 2 ampollas 3 veces a la semana por 2 semanas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto HORMONA ADRENOCORTICOTROPICA (ACTHREL) 100 mg Ampolla, 12 Ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009102796

2.8.6. Mediante radicado 09088003 del 05 de octubre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Ltda. Solicita autorización de importación para el producto HORMONA ADRENOCORTICOTROPICA (ACTHREL) 100 mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009105080
Documento de identidad: C.C. 34'512.753
Cantidad solicitada: 03 Ampollas.
Concentración: 100 mg.
Dosis única 250 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto HORMONA ADRENOCORTICOTROPICA (ACTHREL) 100 mg Ampolla, 3 Ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009105080

2.8.7. Mediante radicado 09086058 del 28 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa



BIOTEFAR S.A. Solicita autorización de importación para el producto CISTEAMINA (CYSTAGON) 150 mg cápsulas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009102607

Documento de identidad:

Cantidad solicitada: 50 Frascos.

Concentración: 150 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el medicamento en cuestión ya se encuentra incluido en el listado de medicamentos Vitales No Disponibles y por ende puede proceder a su importación.

2.8.8. Mediante radicado 09086059 del 28 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MUÑOZ RIVERA & ASESORIA Ltda. Solicita autorización de importación para el producto SUCCIMER 200 mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009102963

Documento de identidad: C.C. 12'127.998

Cantidad solicitada: 90 Tabletas.

Concentración: 200 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa el medicamento en cuestión ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y por ende puede proceder a su importación.

2.8.9. Mediante radicado 090| del 25 de septiembre de 2009 el interesado SOLMEDICAL solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas Farmacológicas del medicamento declarado vital no disponible "Gonadorelina acetato solución inyectable 100 µg.

Expediente: 20007144.



Radicado inicial 2009059089.

“Nota este expediente no ha pasado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa el medicamento en cuestión ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y por ende puede proceder a su importación. El medicamento se encuentra en la norma farmacológica 9.2.3.0.N10

2.8.10. Mediante radicado 09089733 del 13 de octubre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. Solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009107216
Documento de identidad: c.c. 20'205.111
Cantidad solicitada: 14 ampollas
Concentración: 100 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla, 14 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009107216

2.8.11. Mediante radicado 09089737 del 13 de octubre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. Solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009107212
Documento de identidad: c.c. 20'205.111
Cantidad solicitada: 10 ampollas



Concentración: 100 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla, 10 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009107212

2.8.12. Mediante radicado 09089729 del 13 de octubre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa HORUS PHARMA/FUNDACIÓN SANTA FE, solicita autorización de importación para el producto LEVOTIROXINA 200 µg ampollas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009106893
Documento de identidad: c.c. 21'775.236
Cantidad solicitada: 09 ampollas
Concentración: 200 µg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto LEVOTIROXINA 200 µg ampollas, cantidad 09 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009106893

2.8.13. Mediante radicado 09090184 del 14 de octubre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTOSCANA S.A. Solicita autorización de importación para el producto FACTOR XIII LIOFILIZADO 250 UI (FIBROGRAMIN).



Paciente identificado en el radicado No. 2009108309
Documento de identidad: T.I. 1.010'149.693
Cantidad solicitada: 1 Frasco
Concentración: 250 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **FACTOR XIII LIOFILIZADO 250 UI (FIBROGRAMIN)**, 1 frasco, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009108309

2.9. DERECHOS DE PETICIÓN

2.9.1. BUTENAFINA HCl 1% Crema

Radicado : 09084174
Interesado : GLENMARK PHARMACEUTICALS Ltda.

Forma farmacéutica: Crema de uso externo
Composición: hidratos de carbono, flavonoides orgánicos, aminoácidos

Indicaciones: Tratamiento tópico de infección dermatológica, tinea versicolor (pityriasis) debida al M. Furfur. (Antes P. Orbiculare).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. No es para uso oftálmico, oral o intravaginal.

Mediante derecho de petición el interesado pone nuevamente a su consideración el producto de la referencia teniendo en cuenta que si bien la evidencia clínica suministrada demostraba su seguridad y eficacia y no fueron anexados estudios referentes a su toxicidad (fase preclínica), esta evidencia existe y la anexa para su revisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la documentación nueva allegada, aplaza este caso para las sesiones de noviembre de 2009 a fin de evaluar y discutir el tema.



2.9.2. RADICADO N° 9087660

Mediante derecho de petición con radicado N° 9087660 JANSSEN-CILAG S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la protección de la información no divulgada de los datos de prueba para la nueva entidad química de la molécula DAPOXETINA, con principio activo PRILIGY®, en virtud de lo dispuesto en los artículos 23, de la Constitución Política, y 9°, del Código Contencioso Administrativo.

Lo anterior, en relación con lo dispuesto en el acta 36 de 2009, numeral 2.1.1.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora continúa el análisis sobre el tema de la referencia y teniendo en cuenta que se ha seguido radicando información relacionada con el caso por los diferentes actores involucrados, en el tema, la cual es eminentemente jurídica, esta Sala da traslado de dicha información a la Oficina Jurídica del INVIMA para que se sirva emitir sus concepto acerca de la pertinencia, desde el punto de vista jurídico, del otorgamiento de la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002

2.9.3. RADICADO 09082739

Fecha : 15/09/2009

La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía comunicación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de la respuesta dada al derecho de petición radicado bajo No. 9078401 de 2009/08/28 sobre el uso oftálmico del producto AVASTIN® (Bevacizumab) y los riesgos en la salud de los pacientes, solicita a la Sala concepto en lo que sea procedente y de su competencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza este caso para las sesiones de noviembre de 2009 a fin de evaluar y discutir el tema.

2.10. CONSULTAS ACLARACIONES - VARIOS

2.10.1. NIQUITIN CQ PARCHE TRANSDERMICO 7 mg. ETAPA 3

Expediente : 19903733
Radicado : 2009058268
Fecha : 02/06/2009



Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada parche contiene nicotina 36,0 mg/cm₂ (libera 7 mg de nicotina cada 24 horas)

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas, tales como psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina. Infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia. Debe usarse con precaución en caso de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa péptica, diabetes tipo I, feocromocitoma y daño renal o hepático severos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la consulta del interesado en el sentido de solicitar sean expresamente aclarados los puntos siguientes relacionados con el producto de la referencia:

- Condición de venta: sin fórmula médica
- Número de Norma Farmacológica
- Indicaciones
- Contraindicaciones y advertencias
- Administración y dosis
- Precauciones
- Efectos secundarios

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que los ítems para los que solicita aclaración son los que están expresos en el registro sanitario

2.10.2. NIQUITIN CQ PARCHE TRANSDÉRMICO 21 mg ETAPA 1

Expediente : 19903731

Radicado : 2009058267

Fecha : 02/06/2009

Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada parche contiene nicotina 114.0 mg/22 cm₂ (libera 2 mg de nicotina cada 24 horas)



Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores, personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica, o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina, infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Información para prescribir versión 02 (septiembre de 2007) aprobada mediante Acta No. 34 de octubre de 2007 numeral 2.5.7

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar para el producto de la referencia de acuerdo a la solicitud del interesado lo siguiente: Condición de venta, número de la norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, administración y dosis, precauciones y efectos secundarios; esto con el fin de dar trámite a la solicitud de modificación radicada bajo No 2009058267 del 02/06/2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara con respecto al producto de la referencia:

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina.

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores, personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis, dermatitis crónica, o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina, infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Antes de usar este producto consultar al médico en caso de: menores de 18 años, pacientes con dermatitis, alergias en la piel, enfermedades del corazón, de la tiroides u otras glándulas, del hígado o riñón, úlcera péptica, problemas circulatorios, presión arterial alta, diabetes y al estar bajo tratamiento con otros medicamentos como cafeína, teofilina, imipramida, pentazocina, insulina o medicamentos para la hipertensión, debido a que puede ser necesario ajustar la dosis. Si persisten las molestias, consulte a su médico.

No deje al alcance de los niños, ni antes ni después de usarse. La dosis del parche puede causar intoxicaciones graves o letales a los niños.



Reacciones Secundarias: Podrían aparecer un ligero enrojecimiento y comezón en la piel después de aplicar el parche, que generalmente desaparecen en un día. Es muy poco probable que aparezca una reacción más severa en la piel, si esto ocurre, quitar el parche y consultar al médico. Otros efectos que pueden ocurrir son náusea, ligero trastorno estomacal, tos, irritación de garganta, sequedad en la boca, síntomas de gripe, dolor muscular o articular y ligeros disturbios del sueño.

Vía de administración: Cutánea

Dosis: Adultos: los fumadores que consuman más de 10 cigarros al día deberán iniciar el tratamiento en la etapa 1 (parche de 21 mg) por 6 semanas, continuar con la etapa 2 (14 mg) por dos semanas y terminar con la etapa 3 (7 mg) por 2 semanas.

Los fumadores que consuman 10 cigarros o menos al día deberán iniciar el tratamiento en la etapa 2 (parche de 14 mg) por 6 semanas, y continuar con la etapa 3 (7 mg) por dos semanas

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 20.0.0.0.N10

2.10.3. Z - FULL DEFENSE TABLETA CUBIERTA

Expediente : 19996124
Radicado : 2009025492
Fecha : 14/07/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Betacaroteno - vitamina A acetato tipo 500 seca equivalente a vitamina A, vitamina E acetato equivalente a vitamina E, ácido ascórbico, tiamina mononitrato, riboflavina, nicotinamida, piridoxina clorhidrato, cianocobalamina, pantotenato de calcio, zinc como sulfato de zinc monohidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso del término DEFENSE en el nombre del producto de la referencia ya que se le emitió un auto cuestionando el término defense a lo que el peticionario allega respuesta refiriéndose a terminología, marcario y científico.

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



este caso para las sesiones de noviembre de 2009 a fin de evaluar y discutir el tema.

2.10.4. ALVESCO (CICLESONIDA)

Radicado : 9072848
Fecha : 06/08/2009
Interesado : UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

El remitente presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la respuesta a una consulta allegada al centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN), sobre el medicamento Alvesco (ciclesonida) por considerarla de su interés.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información recibida sobre el medicamento de la referencia

2.10.5. RADICADO 9071406

Fecha : 31/07/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la reclamación con relación a la preocupación de Sanofi-Aventis de Colombia S.A. por los comunicados que el personal Scandinavia Pharma Ltda se encuentra distribuyendo activamente a médicos en todo el país en nombre de Novo Nordisk, compañía titular del Registro Sanitario del medicamento LEVEMIR (detemir). Dichas comunicaciones se vienen entregando a partir de la publicación del análisis de cuatro registros emitidos en el sitio de internet en la revista de Diabetología en Junio 26 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el producto LEVEMIR y da curso de la comunicación a la Subdirección de Registros Sanitarios, Grupo de Publicidad.

2.10.6. RADICADO 9074787

Fecha : 14/08/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la recomendación dada por la Organización Mundial de la Salud con respecto a prohibir la utilización de Artemisinina como monoterapia en el tratamiento de la Malaria.

Puesto que de acuerdo con la información plasmada en el informe de seguridad, en Colombia se encuentra con registro sanitario vigente tres productos cuyo principio activo es ARTESUNATO y son utilizados como monoterapia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza este caso para las sesiones de noviembre de 2009 a fin de evaluar y discutir el tema.

2.10.7. RADICADO 9071338

Fecha : 31/07/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que al momento de la evaluación de solicitudes de registro cuyo principio activo sea Octreotida en formulación inyectable de acción prolongada se tomen en cuenta sus consideraciones.

Así mismo se solicita que dado que Novartis de Colombia S.A. está en carácter de innovador de la molécula, el producto y su sistema de entrega, se le reconozca el carácter de tercer interesado dentro del proceso de evaluación de solicitudes de registro.

Mediante radicado 09076370 de fecha 21 de Agosto de 2009 Novartis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado 09071338, en relación a algunas consideraciones importantes respecto a solicitudes de registro y/o evaluación, en trámite ante el INVIMA, para productos con principio activo Octreotida en una formulación inyectable de acción prolongada. Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos audiencia para una experta, la Dra. Sabine Pfeffer, comparta información relevante que se considera importante para este tema.

La doctora Pfeffer estará disponible para asistir a la reunión en la fecha y hora que se determine.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información recibida con respecto al principio activo Octreotida



2.10.8. ENZYPRIDE® GRAGEAS

Expediente : 19996327
Radicado : 9073483
Fecha : 10/08/2009
Interesado : MERCK S.A.

Principio activo: Pancreatina 400 mg, bromopride 5 mg, dimetilpolisiloxano.
Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea).

Indicaciones: Antiemético, antiflatulento y antidispéptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca de la información que se presentará para solicitar la Evaluación Farmacéutica del producto en referencia, teniendo en cuenta que dentro de la composición dentro del producto se incluye el principio activo Pancreatina como componente de origen biológico.

Para dicha evaluación se realizan las siguientes aclaraciones:

1. La formulación de Enzypride grageas contiene como principios activos, además de la enzima Pancreatina de origen biológico, las sustancias de síntesis química Bromopride y Dimetilpolisiloxano.
2. Esta asociación de principios activos se encuentra aprobada dentro de la Norma Farmacológica 8.1.4.0.N20 dentro del grupo de Procinéticos.
3. El producto Enzypride ya fue comercializado en Colombia por más de 10 años. Tiempo durante el cual no presentó reportes graves de reacciones adversas. Existen otros productos en el mercado colombiano que cuentan con la misma formulación del producto Enzypride grageas.
4. Tanto la formulación como el proceso de manufactura de Enzypride grageas han sido desarrollados y validados garantizando que no se presentan incompatibilidades o interacciones de tipo físico o químico entre los principios activos y los excipientes que componen este producto. Adicionalmente, se ha demostrado que presenta características adecuadas de estabilidad a una temperatura de almacenamiento menor a 25°C mediante los estudios de estabilidad realizados.



5. Mediante los análisis de control de calidad y los certificados de análisis de calidad del proveedor y los realizados por Merck S.A, se evalúa que la materia prima Pancreatina cumple con las especificaciones físicas, químicas y microbiológicas establecidas por la British Pharmacopoeia edición vigente, farmacopea de referencia oficial en Colombia.

6. Dentro de los ensayos realizados para el control de calidad del producto terminado se incluyen pruebas fisicoquímicas y microbiológicas que permiten evaluar que las características del producto se encuentren de las especificaciones establecidas. Dentro de estas pruebas se incluyen la determinación de la actividad de Amilasa, Lipasa y Proteasa, así como las pruebas de resistencia gástrica del núcleo impermeabilizado y desintegración de la gragea, con el fin de asegurar la actividad terapéutica del mismo y que no representa riesgo para los pacientes teniendo en cuenta el origen biológico del principio activo Pancreatina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que no es función de esta Sala la revisión y evaluación farmacéutica solicitada por el interesado. Se recomienda hacer la solicitud formal a la Subdirección de Registros Sanitarios

2.10.9. RADICADO 9072029

Fecha : 04/08/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, tener en cuenta los siguientes literales del Decreto 3863 del 2008, en la evaluación de las solicitudes de productos multivitamínicos.

ARTÍCULO1: Numeral 7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos.

ARTÍCULO 7: Parágrafo primero-Los productos con contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamento, deberán conservar tal condición, cumpliendo con lo dispuesto en la normatividad vigente en medicamentos y en este caso, no necesitan ser reclasificados como suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información recibida con relación a los productos multivitamínicos



2.10.10. ROBITUSSIN HONEY COUGH

Radicado : 9074903
Fecha : 14/08/2009
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Principio activo: Bromhidrato de dextrometorfano USP 10mg/ 5mL
Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antitusígeno. Alivio temporal de la tos seca e irritaciones menores de la garganta por frío como puede ocurrir con un resfriado.

Contraindicaciones: No administrar a niños menores de 12 años.

Precaución por interacción con medicamentos: No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está seguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. Adminístrese con precaución en pacientes asmáticos y con insuficiencia hepática. No administrar este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos esta acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de fiebre, urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico. Si usted está en embarazo o lactando busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.18 acerca de los beneficios y contraindicaciones en lo relacionado al grupo etario del producto en referencia, emitir concepto acerca de la siguiente información.

1. Beneficios o Claims

- Jarabe de miel para la tos.
- Hecho con miel natural grado A
- Robitussin Honey Cough, combina la efectiva acción de dextrometorfano para el alivio de la tos con la saludable bondad de la miel pura.
- La fórmula de Robitussin Honey Cough contiene miel pura y natural para aliviar y proteger su garganta, junto con la dosis recomendada del más reconocido supresor para la tos.



- Usted se sentirá mejor sabiendo que Robitussin Honey Cough contiene un ingrediente reconocido como seguro y efectivo, el cual no es narcótico y no produce somnolencia.

2. Con respecto a la contraindicación en el grupo etario que fue cuestionada, se aclara que se cambió la contraindicación "No se puede administrar en niños menores de 2 años", quedando de la siguiente manera: No administrar a menores de 12 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar la frase: "junto con la dosis recomendada del más reconocido supresor para la tos".

2.10.11. SPIRIVA® RESPIMAT® NEBULIZADOR

Expediente : 19991309
Radicado : 9016680
Fecha : 13/03/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Principio activo: Bromuro de tiotropio monohidrato 0,62470 mg equivalente tiotropio 0.005 mg/dosis

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones : Broncodilatador

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina $< \acute{o} = 50$ mL/ min) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la nueva información sobre eficacia y seguridad obtenida de un ensayo clínico con tiotropio respimat (205.372).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información recibida sobre el producto de la referencia y da curso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia



2.10.12. CYTOGEL

Radicado : 2009066210
Fecha : 13/08/2009
Interesado : INGENIERÍA Y REGENERACIÓN TISULAR

Principio activo: Sangre total anticuagulada con citrato trisódico al 3.2%
Forma farmacéutica: Ampolla

Indicaciones: En todas aquellas situaciones clínicas que requieran regeneración de tejidos duros y blandos

El Grupo Técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si este producto requiere o no de Registro Sanitario, ya que se solicita certificación de no requiere por parte del Invima.

Es un proceso estandarizado y controlado que logra la separación molecular discontinua de las células y moléculas plasmáticas y que permite la selección celular y molecular recuperable posteriormente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto se clasifica como medicamento y por lo tanto requiere registro sanitario. Los productos a base de sangre humana para transfusión requieren de registro sanitario

2.10.13. FACTOR HUMANO ANTIHEMOFÍLICO MÉTODO M HEMOFIL M

Expediente : 35076
Radicado : 2008138969
Fecha : 15/12/2008
Interesado : BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

Principio activo: Factor antihemofílico (humano) 220 - 1700 U.I. (1700 UI/vial)
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico,



allegados por el interesado mediante escrito No. 2008138969, teniendo en cuenta la información allegada, tanto para la solicitud de la renovación del Registro Sanitario y la contestación del auto allegado bajo escrito No. 2009060073.

Adicionalmente, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la aprobación del medicamento en un rango de concentración de la potencia del Factor Antihemofílico humano de 220 a 2000 UI/Vial, de acuerdo a lo expresado en el Certificado de Producto Farmacéutico y la fórmula del producto, o si debe registrar en concentraciones definidas de 250 UI, 500 UI, 1000 UI y 2000 UI, tal como ya están aprobados otros Registros Sanitarios de manera individual para cada concentración.

Favor aclarar la descripción de la norma farmacológica N17.5.0.0.N10, en la concentración de 220- 1400 UI/vial, teniendo en cuenta que indica como forma farmacéutica polvo estéril y apirogénico para reconstituir a solución inyectable, siendo realmente para todos los productos ya aprobados como polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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:

1. **Recomienda aceptar el producto Factor Humano Antihemofílico Método M HEMOFIL M**
2. **Recomienda aceptar el rango de concentración expresado por el interesado de 220 a 1700 UI que se encuentra dentro del rango farmacopéico**
3. **Debe registrarse la concentración del producto de la referencia en los márgenes expresados por el interesado, entre 220 y 1700 U/vial**
4. **La forma farmacéutica del producto es polvo liofilizado apirogénico para reconstituir a solución inyectable.**
5. **Se incluye en la norma farmacológica: 17.5.0.0.N10**

2.10.14. SAL BONFIEST LUA 0.5 g GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente : 19933798
Radicado : 9076426
Fecha : 21/08/2009
Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

Composición: Cada 100 g de granulado contiene 9.88 g de ácido acetilsalicílico y 55.9 g de bicarbonato de sodio

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes



Indicaciones: Analgésico, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/ min).

Advertencias: No administrar durante el embarazo y lactancia y en menores de 12 años que presentan enfermedades virales agudas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2009005003 de Agosto 03 del 2009 para el producto SAL BONFIEST LUA 0.5 g granulado efervescente, en trámite de autorización de artes, allegando memorial del director científico Dr. Gustavo Ochoa F. con el que responde cada uno de los requerimientos del auto en mención.

Así mismo se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos tener en cuenta los argumentos y anexos presentados por la Dirección Científica y dar curso al correspondiente trámite.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción a la posología indicada por el interesado para el producto de la referencia y confirma el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2003, numeral 2.3.11

2.10.15. ACTEMRA (Tocilizumab)

Radicado : 9021276
Fecha : 31/03/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio Activo: Tocilizumab
Forma farmacéutica: Solución inyectable, concentrado para infusión

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.



El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una revisión de todos los casos reportados en el programa de farmacovigilancia para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información recibida con relación al producto Tocilizumab y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia.

2.10.16. AMEBUTINA 10 mg.

Expediente : 19944590
Radicado : 9077268
Fecha : 25/08/2009
Interesado : LABORATORIOS AMÉRICA S.A.

Principio activo: Sibutramina clorhidrato monohidrato.
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas tradicionales (dieta y ejercicio) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Advertencias: No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardio vascular periódica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informe de Farmacovigilancia para el producto de la referencia

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



recibo de la información recibida sobre el producto de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia.

2.10.17. OKEY

Expediente : 19903578
Radicado : 9073992
Fecha : 12/08/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Principio activo: Extracto seco de hypericum perforatum equivalente a hipericina 0,9 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en la depresión leve o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, evitar la exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo, lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recibir en audiencia al Dr. Rodrigo Nel Córdoba, médico psiquiatra, expresidente de la Sociedad Colombiana de Psiquiatría y actual presidente de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, para que exponga los argumentos científicos por los cuales se debe reconsiderar el llamamiento a revisión de oficio del producto OKEY en cuanto a modificar su condición de venta libre.

Lo anterior en razón a que la Comisión Revisora de Medicamentos no aceptó recibir al Dr. Córdoba y ratificó su concepto de cambio a venta bajo fórmula médica del producto OKEY por Acta 33 del 16 de Julio de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue evaluado y conceptualizado en Acta No. 43 de 2009, numeral 2.9.4.



2.10.18. OKEY

Expediente : 19903578
Radicado : 9077429
Fecha : 26/08/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Principio activo: Extracto seco de *Hypericum perforatum* equivalente a hipericina 0,9 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en la depresión leve o moderada

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, evitar la exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo y lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ser escuchados en audiencia, a fin de conocer las razones por las cuales se conceptuó la modificación de la condición de venta libre del producto OKEY (*Hypericum perforatum*) mediante Acta No. 33 de 2009, proferida por la Comisión Revisora de Medicamentos y en consecuencia, presentar personalmente los motivos adicionales bajo los cuales debería considerarse dicha decisión.

Es importante considerar como antecedentes que la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 17 del 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 seguir siendo comercializada bajo la condición de venta sin fórmula médica, siempre y cuando incluyera un inserto en donde se explicara exhaustivamente sobre las advertencias de las 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 considera han precavido exitosamente 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 aclara que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 43 de 2009, numeral 2.9.4.



2.10.19. RADICADO 9074839

Fecha : 14/08/2009
Interesado : LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar los casos de inclusión en Normas Farmacológicas de las moléculas Lubiprostone y Eflornitine, ya que no se obtuvo concepto favorable de la Comisión Revisora de Medicamentos, por cuanto no se anexaron estudio preclínicos de toxicidad aguda, sub-aguda y crónica. (Acta 34 de 2008, numeral 2.1.20 y Acta 06 de 2009, numeral 2.2.12, respectivamente)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza este caso para las sesiones de noviembre de 2009 a fin de evaluar y discutir el tema.

2.10.20. SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA

Radicado : 9072413
Fecha : 05/08/2009
Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

Composición: Cada 100 mL de solución anticoagulante contiene:
2.45 g de dextrosa (monohidrato) USP
2.2 g de citrato de sodio (Dihidrato) USP
730 mg de ácido cítrico (anhidro) USP
Agua para inyección CSP 100 mL

Forma farmacéutica: Solución.

Indicaciones: Esta solución está indicada para el uso en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en proceso de aféresis.

Contraindicaciones: Está contraindicada en personas a las que la terapia anticoagulante no se puede ejecutar.

Advertencias y precauciones: El uso continuado de las soluciones anticoagulantes puede producir estados de hipocalcemia [1,2,3] cuyos síntomas pueden ir desde sacudidas musculares pudiendo llegar en casos excepcionales a la tetania.



El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación radicada con número 9058503 de fecha 06/06/2009, ya que de acuerdo al Acta No. 3, del 29 Julio de 2009, el Comité Técnico pre-sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptuó; definir si el producto Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa (el cual actualmente cuenta con registro sanitario como dispositivo médico) puede ser reclasificado a medicamento de acuerdo con: el Decreto 677 de 1995, las indicaciones de uso y su aparición en las Normas Farmacológicas Colombianas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple para medicamento, teniendo en cuenta las características del mismo. Da curso de la comunicación a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios para la evaluación correspondiente.

2.10.21. NOVOMIX 30

Expediente : 19945476
Radicado : 2009003994
Fecha : 06/08/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Composición: Cada mililitro contiene Insulina asparta 100 U., protamina sulfato 0.33 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009003447 y solicita la corrección del registro sanitario, ya que al dar una respuesta al auto emitido por el INVIMA se evidencia que en el registro sanitario quedó declarada por error la protamina, como principio activo, siendo esto un error grave; ya que la protamina es un excipiente y así lo demuestra tanto la CVL como toda la documentación técnica allegada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, el inserto y corregir que la protamina es un excipiente



Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

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

2.10.22. ENGERIX-B VACUNA SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 34354
Radicado : 2009061061
Fecha : 08/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Principio activo: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG) equivalente a 20 ug derivada de plasma

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Honorable sala de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico de la referencia. Además se solicita conceptuar sobre la información para prescribir e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar proceso de renovación del registro sanitario De igual manera se recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto en referencia

2.10.23. UPRONE® CÁPSULAS 150 mg/200 mg

Interesado : PROMETEUS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula contiene liofilizado proteico (liofilizado polipeptídico de tejido hepático y esplénico de origen porcino) 150 mg /200 mg



La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclare la clasificación del producto de la 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 No. 03 de 2007, numeral 2.9.1., en el sentido que el producto de la referencia se clasifica como suplemento dietario teniendo en cuenta su composición.

2.10.24. TUGAL®

Radicado : 09077953
Interesado : PROCAPS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula líquida

Composición: Cada cápsula líquida de Tugal contiene Ibuprofeno (solubilizado) 200 mg, Difenhidramina clorhidrato 25 mg y excipientes.

Indicaciones: Analgésico, antipirético y antihistamínico.

BENEFICIOS / CLAIMS

Alivia el dolor nocturno. Ayuda a conciliar el sueño.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas a la Difenhidramina y antihistamínicos similares, ibuprofeno a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides (AINE) manifestado por: Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico o alergia a cualquiera componente del producto. Personas que presentan desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarícos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, obstrucción píloro duodenal, insuficiencia hepática severa. No administre durante el tercer trimestre de embarazo. No administre este producto si está usando otro producto que contenga difenhidramina o cualquier otro antihistamínico. No administre en menores de 12 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del texto para el producto Tugal en cápsula líquida que contiene: Ibuprofeno (solubilizado) 200 mg, Difenhidramina clorhidrato 25 mg y excipientes. Indicado como Analgésico, antipirético y antihistamínico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los textos: “alivia el dolor nocturno y Ayuda a



conciliar el sueño” por cuanto son indicaciones no aceptadas para esta asociación en las normas farmacológicas y por carecer de racionalidad terapéutica. Además esta Sala repetidamente ha negado el uso de la difenhidramina como hipnótico, por el balance riesgo beneficio desfavorable.

2.10.25. RADICADO 09077558

Fecha : 26/08/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información técnica y científica para soportar los claims de OMEPRAZOL Cápsulas de 10 mg (BUSCASAN 10 mg).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las frases Alivio de la acidez frecuente, y disminuye la producción de ácido estomacal

**2.10.26. FERMATHRON
FERMATHRON PLUS**

Radicado : 09077976
Fecha : 27/08/2009
Interesado : MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Inyectable intraarticular

Composición: Cada mL de Fermathron contiene:

Hialuronato de sodio Eur.Ph.....10.00 mg
Cloruro de sodio Eur.Ph.....8.50 mg
Disodio hidrógeno ortofosfato dihidrato Eur. Ph.....0.22 mg
Sodio dihidrogenado fosfato dihidrato Eur. Ph.....0.04 mg
Agua para inyección Eur. Ph.

Indicaciones: Fermathron está indicado para usarse como suplemento viscoelástico o sustituto de fluido del sinovial en articulaciones humanas. Es apropiado para el tratamiento de los síntomas de disfunciones articulares en tejidos sinoviales humanos como la osteoartritis. Las acciones de Fermathron son la lubricación y el soporte o apoyo mecánico. Esta indicado en el tratamiento del dolor en la osteoartritis de rodillas en pacientes que no han respondido de manera adecuada a la terapia conservadora no farmacológica y a los analgésicos simples como el acetaminofén.



Contraindicaciones: No inyecte Fermathron si la zona de inyección está infectada o existen signos de infección cutánea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la solicitud presentada a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, mediante radicado No. 9067790 del 21 de Julio de 2009 sobre la clasificación de los productos en referencia como dispositivos médicos.

Lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido por dicha sala en Acta 10 de 19 de Agosto de 2009, numeral 2.4 mediante el cual remite la consulta de la referencia a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Se transcribe a continuación este concepto para mejor referencia.

2.4. A solicitud de Merck S.A. mediante oficio de 21 de Julio de 2009; radicado No. 9067790; solicita de concepto de clasificación de los productos Fermathron y Fermathron Plus como dispositivos médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, en la que señala que los productos Fermathron y Fermathron Plus contienen en su composición una solución de Hialurato de Sodio para inyección intraarticular, que se utiliza para reemplazar el líquido sinovial y disminuir la sintomatología en pacientes con patologías articulares como osteoartritis de rodilla, se concluye que éstos ejercen su acción por efecto mecánico de relleno. No obstante lo anterior, es necesario realizar una evaluación más profunda para determinar si existe algún efecto farmacológico del Hialurato de Sodio en esta indicación, teniendo como precedente que existen productos similares que están catalogados como medicamentos.

Por lo anterior la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, remite la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Como soporte para la presente solicitud se adjunta para estudio, la información presentada a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios mediante radicado No. 9067790 de 21 de Julio de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para este caso particular, recomienda clasificar el producto como medicamento teniendo en cuenta las indicaciones, duración de tratamiento, las acciones y los posibles efectos adversos que se derivan de su utilización



2.10.27. SOLUCIONES ACD-A, AS3 Y CP2D

Radicado : 2009082127
Fecha : 04/08/2009
Titular : BPL MEDICAL LTDA.

Indicaciones: No existen indicaciones farmacológicas ni de uso terapéutico ya que las soluciones ACD-A, AS3 Y CP2D no están dirigidas al tratamiento farmacológico de ninguna patología, solamente pretenden lograr la anticoagulación y conservación del componente sanguíneo a ser recolectado mediante la técnica de AFÉRESIS.

Contraindicaciones y advertencias: La infusión de las soluciones ACD-A, AS3 Y CP2D al organismo no tiene ninguna contraindicación. Como efectos secundarios podemos encontrar parestesias asociadas al calcio en los donantes o pacientes, reflejadas en adormecimiento de los dedos, hormigueo en los labios, espasmos musculares que son controlados durante el procedimiento de AFÉRESIS. Dichas parestesias se presentan debido a que el anticoagulante inactiva el calcio durante su infusión. Dichos efectos pueden presentarse durante los tres primeros ciclos del procedimiento y son asimilados por el organismo dentro de la primera media hora, logrando la estabilidad del donante o paciente una vez terminado el procedimiento de AFÉRESIS.

Es de anotar que no todos los donantes o pacientes presentan reacciones asociadas a la transfusión de anticoagulante, por lo tanto los efectos relacionados no se pueden asociar al 100% de la población tratada mediante esta técnica.

Como advertencias se destacan los conocimientos del personal que ejecute esta técnica en el banco de sangre, ya que los efectos de parestesias deben ser de amplio conocimiento por el personal tratante, para lograr disminuir o eliminar las reacciones al anticoagulante, mediante el manejo de otros procedimientos internos para lograr la estabilidad del paciente o donante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple para medicamento, teniendo en cuenta las características del producto y debe enviarse a la sala especializada de dispositivos médicos y productos varios para su evaluación correspondiente.



2.10.28. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos corrige el nombre del principio activo para el producto NUMATOL conceptualizado en el Acta 19 de 2009, numeral 2.7.21 quedando así:

“NUMATOL 500mg (CITICOLINA) INYECTABLE

Expediente: 20003333

Radicado: 09012402

Interesado: ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Citicolina

Indicaciones: NUMATOL solución inyectable se utiliza para el tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos (memoria y comportamiento) asociados a los accidentes cerebrovasculares en fase aguda y sub-aguda, así como para el tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos (memoria y comportamiento) asociado a los traumatismos craneales.

Contraindicaciones: No use Numatol solución inyectable.

- **Si presenta alergia conocida a la citicolina o a alguno de los excipientes de la especialidad.**
- **Si padece hipertensión del sistema nervioso parasimpático (cuadro de hipotensión severa con sudoración, taquicardia y desmayos).**

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.

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”.

2.10.29. RADICADO 09077428

Fecha : 26/08/2009

Interesado : Juan Camilo Palacio Ramírez, Presidente Ejecutivo de Lafrancol S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, declarar infundada y negar íntegramente, la solicitud de protección de datos presentada por Janssen Cilag AG respecto de la información aportada en soporte de la solicitud de inclusión en norma farmacológica el principio activo Dapoxetina.



Así mismo declarar expresamente que habrá lugar a la tramitación y aprobación de Registros Sanitarios que se presenten para el principio activo Dapoxetina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora continúa el análisis sobre el tema de la referencia y teniendo en cuenta que se ha seguido radicando información relacionada con el caso por los diferentes actores involucrados, en el tema, la cual es eminentemente jurídica, esta Sala da traslado de dicha información a la Oficina Jurídica del INVIMA para que se sirva emitir sus concepto acerca de la pertinencia, desde el punto de vista jurídico, del otorgamiento de la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002

2.10.30. RADICADO 9057337

Fecha : 10-06-2009
Interesado : ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN - AFIDRO

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que como es sabido la investigación de un producto farmacéutico lleva años, incluso décadas antes de lograrse que un principio activo sea seguro y eficaz para una indicación terapéutica en seres humanos. Y durante el proceso de desarrollo del principio activo se conozcan aspectos de su clasificación farmacológica, actividad básica, farmacocinética, etc.

Por tanto, se señala como incorrecta la afirmación realizada por ASINFAR en la carta dirigida al INVIMA y publicada en el Acta 23, numeral 2.5.7 de la Comisión Revisora de Medicamentos, en la que se sostiene que "... se llama la atención a que dicha negación ha debido basarse también en el hecho notorio de conocerse la molécula citada hace más de diecisiete (17) años-circunstancia que impide que la misma puede considerarse como "Nueva Entidad Química", y en la inaceptable pretensión de obtener, respecto de ella, aprobación exclusiva para el tratamiento de la eyaculación precoz como nueva indicación, pues ello constituiría una abierta infracción de lo dispuesto por el artículo 1° del Decreto 2085 de 2002 y su parágrafo".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora continúa el análisis sobre el tema de la referencia y teniendo en cuenta que se ha seguido radicando información relacionada con el caso por los diferentes actores involucrados, en el tema, la cual es eminentemente jurídica, esta Sala da traslado de dicha información a la Oficina Jurídica del INVIMA para que se sirva emitir sus concepto acerca de la pertinencia,



desde el punto de vista jurídico, del otorgamiento de la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002

2.10.31. RADICADO 09077504

Fecha : 26/08/2009

Interesado : Alberto Bravo Borda, Presidente Ejecutivo de Asinfar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora adoptar las medidas perentorias para evitar la aprobación de la solicitud de protección de datos de la molécula conocida como Dapoxetina, presentada por Janssen Cilag S.A. a la Comisión Revisora, con el nombre de Priligy. La dapoxetina se conoce desde hace mas de 17 años, lo que impide que pueda considerarse como una nueva entidad química en los términos del decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora continúa el análisis sobre el tema de la referencia y teniendo en cuenta que se ha seguido radicando información relacionada con el caso por los diferentes actores involucrados, en el tema, la cual es eminentemente jurídica, esta Sala da traslado de dicha información a la Oficina Jurídica del INVIMA para que se sirva emitir sus concepto acerca de la pertinencia, desde el punto de vista jurídico, del otorgamiento de la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002

Siendo las 16:00 horas del 15 de octubre de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora



OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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