



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

COMISIÓN REVISORA  
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

**Acta 01/2008**

**Fecha:** 05, 06 y 07 de febrero de 2008

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**ORDEN DEL DIA**

**1-VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1 PRODUCTO NUEVO**

**2.1.1.1** Mediante radicado 2007085162 del 01 de noviembre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto **Adacel** (Vacuna para inmunización activa contra tétanos, difteria y tos ferina), inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Suspensión inyectable. Composición: Cada 0.5ml de suspensión inyectable contiene 5Lf de toxoide tetánico más 2Lf de toxoide diftérico, más componente de tosferina (2.5mcg de toxoide de la tosferina más 5mcg de hemaglutinina filamentosa más 3mcg de pertactina más 5mcg de fibrinas de tipos 2 y 3). **Indicación:** Adacel® (Toxoides tetánicos y diftéricos adsorbidos combinados con un componente de la vacuna contra la tos ferina) está indicado para la inmunización de refuerzo activo para la prevención del tétanos, la difteria y la tos ferina como dosis única en personas de 4 a 64 años de edad. **Contraindicaciones:** La hipersensibilidad sistémica conocida a cualquier componente de Adacel® (Toxoides tetánicos y diftéricos adsorbidos combinados con un componente de la vacuna contra la tos ferina) después de la administración previa de la vacuna o una vacuna con las mismas sustancias es una contraindicación a la vacunación. La encefalopatía no atribuible a otras causas identificable en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de la tosferina (vacunas de células enteras o acelulares) es una contraindicación a la vacunación. La vacuna de la tos ferina no debe administrarse a personas con trastornos neurológicos progresivos, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, el problema se haya estabilizado y el beneficio supere claramente al riesgo. Debe valorarse posponer la vacunación en caso de enfermedad febril o aguda. Sin embargo, una enfermedad febril o no febril menor, como una infección leve de las vías respiratorias superiores no suele ser una razón para posponer la inmunización.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 18.1.1.0.N30. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**2.1.1.2** Mediante radicado 2007089280 del 14 de noviembre de 2007, B. Braun Medical S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Isofundin, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable de electrolitos para perfusión. **Composición:** Cada 100mL de solución contiene 0.680g de Cloruro de Sodio más 0.030g de Cloruro de Potasio más 0.020g de Hexahidrato de Cloruro de Magnesio más 0.037g de Dihidrato de Cloruro de Calcio más 0.327g de Trihidrato de Acetato de Sodio más 0.067g Ácido L-málico. **Indicación:** Tratamiento en pérdida de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica en donde la acidosis esta presente o es inminente. **Contraindicaciones y Advertencias:** Isofundin no se debe administrar a pacientes con hipervolemia, falla cardiaca congestiva severa, falla renal con oliguria y anuria, edema general severo, hipercalemia, hipercalcemia y alcalosis metabólica. El solicitante recomienda adoptar la dosificación a la edad, el peso, las condiciones clínicas y biológicas del paciente y a la terapia concomitante.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica; se incluye en la norma farmacológica 10.3.0.0.N10. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**2.1.1.3** Mediante radicado 2007089195 del 14 de noviembre de 2007, Procaps S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Blastoferon: Interferón – Beta 1<sup>a</sup> (IFNB1A), inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable. **Composición:** Cada jeringa prellenada de Blastoferon 22mcg contiene 2mg de albúmina humana. Cada jeringa prellenada de Blastoferon 44mcg contiene 4mg de albúmina humana. **Indicación:** Tratamiento de pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple para disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas y demorar la progresión de la discapacidad física”. **Precauciones y advertencias:** Depresión, daño hepático, anafilaxis, albúmina humana, convulsiones, médula ósea, autoinmunidad, embarazo, lactancia, uso pediátrico, uso geriátrico, uso de técnicas asépticas, análisis de laboratorio, carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad, abuso y dependencia, inmunogenicidad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación presentada es insuficiente por cuanto debe allegar estudios clínicos realizados con su preparación que permitan evaluar su eficacia y seguridad en pacientes con esclerosis múltiple.

**2.1.1.4** Mediante radicado 2007089707 del 15 de noviembre de 2007, Solmedical S.A.C.I., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Zomactom® 4mg, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Polvo para solución inyectable + solvente. **Composición:** Cada ml de solución contiene 4 mg de Somatropina. **Indicación:** Tratamiento a largo plazo de niños que han tenido fallas de crecimiento y para el tratamiento a largo plazo del retardo del crecimiento debido al síndrome de TUNER confirmado por análisis de cromosomas. **Contraindicaciones:** El Zomacton no se debe utilizar en niños con epífisis cerrada. Los pacientes con evidencia de progresión de una lesión intracraneal subyacente u otros neoplasmas activos no deben recibir Zomacton ya que no se puede excluir el efecto que promueve el crecimiento de un tumor. Antes de iniciar la terapia con Zomacton, los neoplasmas deben estar inactivos y se debe haber terminado la terapia anti-tumor. La hipersensibilidad a la somatropina o a cualquiera de los excipientes. El Zomacton no se debe dar a bebés prematuros o a recién nacidos ya que el solvente contiene alcohol bencílico Los pacientes con enfermedades críticas agudas que sufren complicaciones después de cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma accidental múltiple, falla respiratoria aguda o condiciones similares no deben ser tratadas con Zomacton.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 9.1.9.0.N10.

**2.1.1.5** Mediante radicado 2007093637 del 26 de noviembre de 2007, Biospar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Octaplex 500UI – Complejo Protrombínico Humano Liofilizado, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Polvo y solvente para solución inyectable. **Composición:** Cada ml de solución contiene 24UI

de factor II más 18UI de factor VII más 25UI de factor IX más 24UI de factor X más 25U de proteína C más 10U de proteína S más 5-12.5UI de heparina más 26mg más 6.5mg de Citrato de sodio. **Indicación:** Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X. **Contraindicaciones:** No debe administrarse en pacientes que sean: Hipersensible (alérgico) a alguno de los coadyuvantes de la preparación. Cursa o cursó una reducción de las plaquetas de origen alérgico (Trombocitopenia inducida por heparina tipo II). Tuvo un infarto de miocardio reciente, tiene angina pectoris o tiene un alto riesgo de trombosis (excepción: Sangrados con riesgo vital debido a una sobredosis de anticoagulantes y antes de comenzar con una terapia fibrinolítica). Tiene un riesgo elevado de coagulación intravascular diseminada. Los concentrados de complejos protrombóticos deberían ser únicamente administrados luego de tratada la causa de desencadenante de la coagulación intravascular diseminada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; se encuentra incluido en la norma farmacológica 17.5.0.0.N10.

2.1.1.6 Mediante radicado 2007093644 del 26 de noviembre de 2007, Biospar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Albúmina Humana 20%, inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar la información relacionada con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y los estudios clínicos anunciados. Adicionalmente, prueba de seguridad respecto a priones y virus del Nilo.

2.1.1.7 Mediante radicado 2007093639 del 26 de noviembre de 2007, Biospar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Octagam 50mg/ml Inmunoglobulina humana normal para uso intravenoso, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución para infusión. **Composición:** Cada ml de solución contiene 50 mg de Inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa. **Indicación:** Terapia de sustitución. Síndromes de inmunodeficiencia primaria, agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencias combinadas severas, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito que han tenido repetitivas infecciones bacterianas. Efectos inmunomodulatorio: Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos o niños con alto riesgo de sangría o antes de una cirugía para corregir el recuento de las plaquetas. Síndrome de Guillain – Barré, enfermedad de Kawasaki, trasplante de médula ósea alogénica. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en caso mucho raras de deficiencia de inmunoglobulina A (IgA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA. Octagam® es contraindicado en pacientes que tienen un histórico de reacción alérgica a cualquier preparación de inmunoglobulina humana o a cualquier componente de Octagam®.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional sobre certificación de verificación de ausencia de CJD o sus variantes y el virus del Nilo.

2.1.1.8 Mediante radicado 2007094196 del 27 de noviembre de 2007, Laboratorios Pisa S.A. DE C.V., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Eritropoyetina Humana Recombinante, inclusión en norma farmacológica, condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto la documentación allegada es insuficiente y presenta fallas metodológicas en su diseño, lo cual no permite evaluar la eficacia y seguridad del producto en los usos propuestos. Además, no presenta forma farmacéutica ni concentración del preparado.

2.1.1.9 Mediante radicado 7059399 del 11 de diciembre de 2007, Arqueáis, responde al requerimiento hecho en el Acta 36 de 2007, numeral 2.1.1.11 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la información farmacológica del producto Azilect® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Rasagilina" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos. **Composición:** Cada comprimido contiene 1mg de Rasagilina (como mesilato). **Indicación:** Tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis. Posología y vía de administración: Se administra por vía oral, a una dosis de 1mg una vez al día, con o sin levodopa. Puede tomarse con o

sin alimentos. **Contraindicaciones:** En niños y adolescentes menores de 18 años no recomendado, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población. Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la Monoamino-Oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina. Rasagilina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave. Advertencias: El empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de Fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina. No se recomienda el empleo concomitante de la rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina. Debe tenerse precaución especial al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática lev. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de insuficiencia hepática leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

**Antecedente:** Acta 36 de 2007, numeral 2.1.1.11 Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto faltan los estudios de toxicidad subcrónica y crónica, carcinogénesis y mutagénesis y trabajos clínicos de fase III publicados incluyendo tratamientos a largo plazo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado estudios clínicos completos incluyendo los resultados de las fases de extensión de cada uno de ellos como se menciona, países donde ha sido registrado el producto y constancia o certificación de los derechos que permitan otorgar los beneficios del 2085 de 2002.

**2.1.1.10** Mediante radicado 2007099776 del 11 de diciembre de 2007, Laboratorios Biopas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Diosmine, inclusión en norma farmacológica, condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado definir las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y justificar la concentración propuesta.

**2.1.1.11** Mediante radicado 2007099556 del 11 de diciembre de 2007, Organon, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Gynazole®, forma farmacéutica y concentración, información para prescribir, inserto usuario "Instrucciones de uso", inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Crema vaginal. **Composición:** Contiene 2% de Nitrato de Butoconazol. **Indicaciones:** Tratamiento local de la candidiasis vulvovaginal (infecciones causadas por Candida). El diagnóstico debe ser confirmado mediante frotis con KOH y/o cultivos. La crema vaginal de Nitrato de Butoconazol al 2% es segura y efectiva en mujeres no embarazadas; sin embargo, la seguridad y efectividad de este producto en mujeres embarazadas no se ha establecido. **Contraindicaciones:** Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto y la información para prescribir, su condición de venta es con fórmula médica; se acepta la forma farmacéutica Crema vaginal en la norma farmacológica 13.3.1.0.N10.

**2.1.1.12** Mediante radicado 2007100833 del 12 de diciembre de 2007, Procaps S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Benoptex, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Cápsula blanda de gelatina. **Composición:** Cada cápsula blanda contiene 40mg de Testosterona Undecanoato. **Indicación:** Para la terapia sustitutiva de testosterona debido a trastornos hipogonadales masculinos. **Contraindicaciones:** Pacientes con carcinoma prostático o mamario conocido o sospechado. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Advertencias y Precauciones: Si ocurren reacciones adversas andrógeno asociadas, debe interrumpirse el tratamiento y una vez desaparecidos los síntomas, reanudarse a una dosis menor. Deben vigilarse los pacientes con insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión, epilepsia o jaqueca (o historia de estos estados), ya que los andrógenos pueden inducir en ocasiones retención hídrica y salina. Los andrógenos deben usarse con precaución en los niños antes de la pubertad, para evitar un cierre epifisario prematuro o un desarrollo sexual precoz. Puede ocurrir una disminución del yodo fijado a las proteínas (PBI), pero carece de significación clínica. Se recomienda realizar controles de la función hepática antes y durante el tratamiento con undecanoato de testosterona. Debe ser usado con precaución en hombres que padecen hipertrofia benigna de próstata.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; se incluye en la norma farmacológica 19.1.1.0.N10.**

**2.1.1.13** Mediante radicado 2007102136 del 14 de diciembre de 2007, Focus Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Eritropoyetina inyectable (Epoetin), inclusión en norma farmacológica, condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto considera que el estudio presentado es inadecuado para evaluar la eficacia y seguridad por cuanto presenta fallas metodológicas en su diseño y en la interpretación de los resultados.**

**2.1.1.14** Mediante radicado 2007089189 del 14 de noviembre de 2007, Procaps S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Muvett 300, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. Forma Farmacéutica: Polvo para disolución en sachet. Composición: Cada sachet contiene 300mg de Trimebutina.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta con fórmula médica y uso por especialista; se incluye en norma farmacológica la nueva concentración 8.1.5.0.N10.**

**2.1.1.15** Mediante radicado 2007103222 del 14 de diciembre de 2007, Vitalis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Agua Bacteriostática ampolla X 2mL (Agua estéril para inyección con 9mg/ml de alcohol bencilico). Solvente, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable. **Indicaciones:** Sólo para diluir o para disolver la droga en inyectables por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea y se utiliza de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante del fármaco que se administra. **Contraindicaciones:** Los preparados parenterales que contengan alcohol bencilico no deben ser utilizados en la anestesia epidural o procedimientos en la raquídea. No debe usarse en los recién nacidos. El agua bacteriostática para inyección debe ser aproximadamente isotónica antes de su uso. Advertencias: El agua bacteriostática para inyección se ha asociado con toxicidad en recién nacidos. Si se necesita diluir un medicamento para ser aplicado al recién nacido solo debe hacer con agua estéril. La administración intravenosa sin un soluto puede dar lugar a hemólisis.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto el nombre del producto sugiere una actividad bacteriostática que no posee el agua del preparado y además, su aplicación puede tener más desventajas que ventajas por contener alcohol bencilico.**

**2.1.1.16** Mediante radicado 2007102916 del 14 de diciembre de 2007, Boehringer Ingelheim S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Pradaxa® inclusión en norma farmacológica, condición de venta y declarar el principio activo "Dabigatran" como nueva entidad química bajo la protección acogida por el Decreto 2085 de 2002. **Forma Farmacéutica:** Cápsula dura. **Composición:** Cada cápsula contiene 86.48mg de Dabigatran Etxilato Mesilato en equivalente a 75mg de base libre. Cada cápsula contiene 126.83mg de Dabigatran Etxilato Mesilato en equivalente a 110mg de base libre. **Indicación:** Anticoagulante. Prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que hayan requerido cirugía ortopédica mayor. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al Dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (Depuración de creatinina < 30mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diatesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto considera que deben aclararse los efectos adversos del mismo relacionado con el aumento de las concentraciones del tromboxano y su potencial efecto trombótico paradójico y además el riesgo de toxicidad hepática del principio activo Dabigatran. Adicionalmente debe enviar certificado de los países en los cuales se encuentra registrado.**

**2.1.1.17** Mediante radicado 2007102474 del 14 de diciembre de 2007, Aristizábal Abogados Asociados, solicita a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del principio activo Hidrocloruro de Tramadol, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Comprimido de liberación prolongada. **Composición:** Cada comprimido contiene 100, 200 y 300mg de Hidrocloruro de Tramadol. **Indicación:** Tratamiento del dolor moderado a grave. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a tramadol o a alguno de sus excipientes. Intoxicación aguda o sobredosis con depresores del SNC (alcohol, hipnóticos, otros analgésicos opiáceos, etc.). Pacientes que reciban tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO o que hayan sido tratados con inhibidores de la MAO durante las 2 semanas anteriores. Tratamiento concomitante con linezolid. Alteración hepática o renal grave (aclaración de creatinina < 10mL/min). Epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento. No se debe administrar Tramadol durante la lactancia si es necesario un tratamiento a largo plazo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; se incluye la concentración de 300mg en la norma farmacológica 19.3.0.0.N10.

2.1.1.18 Mediante radicado 2007103133 del 14 de diciembre de 2007, Aruna Asesores, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Thiotepa para inyección, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir X 15mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la indicación de: "Carcinoma de mama, pacientes con Hodgkin refractario, carcinoma de vejiga, preparación para trasplante de médula ósea en pacientes con pobre de respuesta a esquemas anteriores", se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

2.1.1.19 Mediante radicado 2007102137 del 14 de diciembre de 2007, Focus Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del producto Filgrastim (rhG-CSF), inclusión en norma farmacológica, condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el producto al que se hace referencia en los estudios presentados corresponden con el que será comercializado en Colombia.

2.1.1.20 Mediante radicado 7040879 del 11 de septiembre de 2007, Arias Fajardo Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta 18 de 2007, numeral 2.2.7 para el producto Bravelle® 75UI, en el sentido de que la solicitud efectuada fue evaluación farmacológica y el concepto emitido por esta Sala fue aprobación de indicación. Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable + solvente. Indicaciones: Alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit de la producción de FSH previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnosticada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.3, en el sentido de que la información presentada era para una evaluación farmacológica y no una nueva indicación. En este sentido, esta Sala considera adecuada dicha información de acuerdo con la solicitud y recomienda continuar con los trámites de Registro Sanitario.

#### 2.1.1.21 DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL

Expediente: 19985038

Radicado: 2007081880

Interesado: Gases Industriales de Colombia S.A.- Cryogas S.A.

Forma Farmacéutica: Gas.

Composición: 99,0% en volumen.

Indicaciones: Utilizado en: Insuflación de cavidades en procedimientos poco invasivos como: endoscopia, laparoscopia, artroscopia y colonoscopia. Medio de contraste en intervenciones vasculares en carboxiterapia por medio de microinyecciones para estimular la lipólisis vía inhalatoria en mezcla con otros gases para corregir en pacientes el

desequilibrio gaseoso.

Contraindicaciones y Advertencias: Acidosis metabólica. infarto agudo de miocardio, ocurrido recientemente, angina inestable, insuficiencia cardiaca congestiva, infecciones localizadas insuficiencia renal, embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual aunque se encuentra incluido en Normas Farmacológica, es el primero que solicita Evaluación farmacéutica para Registro Sanitario. Se solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones, vía de administración.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto tiene indicaciones no aprobadas por el INVIMA. Para aprobar estas indicaciones el interesado debe enviar información clínica y preclínica.**

#### 2.1.1.22 GRIPOFEN TOS CAPSULAS

Expediente: 19982689

Radicado: 2007060220

Interesado: Laboratorios Seres, Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda.

Composición: Cada capsula de gelatina blanda contiene bromhidrato de dextrometorfano 10mg; guaifenesina 200 mg.; clorhidrato de fenilefrina 5mg.

Indicaciones: Antitusivo, expectorante y antihistamínico. Triple acción para el alivio de las molestias producidas por el resfriado común como: Congestión nasal, acción expectorante que fluidifica las flemas y el tratamiento de la tos seca.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a los componentes de la fórmula. No se administre en personas con asma, enfisema, tos crónica, enfermedades cardiacas como angina de pecho, arritmias, hipertensión arterial, problemas de micción, hiperplasia prostática benigna, diabetes, enfermedades hepáticas o de la tiroides, ni en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (folios 233 en adelante). Así mismo, solicita conceptuar sobre la asociación propuesta de los tres principios activos y la inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de: “Antitusivo y expectorante”. No se acepta la indicación de “antihistamínico” por cuanto no contiene un fármaco de este tipo. Su uso se contraindica en menores de dos años. Su uso en niños de más de dos años es de venta con fórmula médica.**

#### 2.1.1.23 ABACAVIR 300mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 19983351

Radicado: 2007067039

Interesado: Aurobindo Pharma, Ltda.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene sulfato de abacavir, equivalente a 300mg de abacavir.

Indicaciones: Terapia antiretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado, en los folios 314 a 548, 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 los estudios farmacocinéticos y continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.24 PENIMAX 25mg**

Expediente: 19983991

Radicado: 2007073329

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tabletas contiene Sildenafil citrato 35,2mg equivalente a Sildenafil 25.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administración con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados 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 los estudios presentados.**

#### **2.1.1.25 COVIRO LS**

Expediente: 19984480

Radicado: 2007077456

Interesado: Ranbaxy Laboratories Limited

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 150mg de lamivudina y 40mg de estavudina.

Indicaciones: Indicado en la terapia antiretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados 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 los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado.**

#### **2.1.1.26 DANAZOL CAPSULAS 200mg**

Expediente: 19984485

Radicado: 2007077557

Interesado: Focas Pharmaceutical S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene danazol 200mg.

Indicaciones: Endometriosis, infertilidad asociada, edema angioneurótico hereditario.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, sangrado vaginal anormal no diagnosticado. Insuficiencia hepática, renal o cardíaca. Administrar con precaución en pacientes con epilepsia, migraña. Deberá suspenderse de inmediato el tratamiento si la paciente quedase embarazada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados 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 los estudios farmacocinéticos.**

#### **2.1.1.27 RANITIDINA TABLETAS 300mg**

Expediente: 19984487

Radicado: 2007077562

Interesado: Focas Pharmaceutical S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta.

Composición: Cada tableta con cubierta contiene 300mg de Ranitidina.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados 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 los estudios farmacocinéticos presentados y sugiere continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### **2.1.1.28 OLANZAPINA TABLETAS 5mg**

Expediente: 19984488

Radicado: 2007077564

Interesado: Focus Pharmaceutical S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: OLANZAPINA 5mg

Indicaciones: Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del Angulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo parálítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Embarazo y lactancia. Advertencias: debe tenerse precaución con pacientes con alt elevada y/o ast en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotoxicos, pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrofilos por cualquier causa. En pacientes con una historia de depresión de la medula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento debe ser discontinuado. Usar cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones el riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dados los efectos primarios de la olanzapina sobre el snc debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocineticos, allegados 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 los estudios farmacocineticos presentados y sugiere continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### 2.1.1.29 NEVIRAPINA 50mg/5mL

Expediente: 19984522

Radicado: 2007077841

Interesado: Aurobindo Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 5mL de suspensión contiene 50mg de nevirapina.

Indicaciones: Medicamentos que aumentan el intervalo qtc especialmente en ancianos medicamento alternativo para pacientes con infección por VIH-1. prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocineticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (FOLIOS 338 - 641).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocineticos presentados y sugiere continuar con los trámites de Registro Sanitario.**

#### 2.1.2 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.1.2.1 Mediante radicado 2007089462 del 15 de noviembre de 2007, Laboratorio Franco- Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en norma farmacológica de la nueva combinación farmacéutica del producto Gyntri **composición:** Cada tableta contiene 37.5mg de fluconazol más 500mg de secnidazol más 250mg de azitromicina, condición de venta. **Forma farmacéutica:** Tableta. **Indicaciones:** Tratamiento combinado de las infecciones vaginales producidas por Candida albicans, gardnerella vaginalis, tricomonas vaginalis y chlamidia trachomatis. **Contraindicaciones y advertencias:** No debe administrarse en pacientes con

reconocida hipersensibilidad a componentes, a los derivados de los nitroimidazoles o a los antibióticos macrólidos, pacientes con discrasias sanguíneas, daño hepático, embarazo y lactancia. Evítese el consumo de alcohol desde 2 días antes hasta dos días después del tratamiento.

**CONCEPTO:** Si bien es cierto que la OMS considera un manejo sindromático de las enfermedades de transmisión sexual, esta Sala considera que no hay racionalidad terapéutica ni farmacológica en la asociación propuesta, ya que esta combinación no aplica para ninguno de los síndromes mencionados en la guía de la OMS.

**2.1.2.2** Mediante radicado 2007092337 del 22 de noviembre de 2007, Distribuciones Uquifa Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del principio activo Dapoxetina tabletas 30mg – 60mg, inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se abstiene de estudiar su solicitud teniendo en cuenta que los derechos sobre esta molécula fueron reclamados por un tercero tal como consta en el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.47, en cuanto a los detalles de la invención reclamada por el interesado y que corresponden a procesos tecnológicos de desarrollo de la forma de dosificación no corresponden a lo definido en el Decreto 2085 de 2002.

**2.1.2.3** Mediante radicado 2007098186 del 06 de diciembre de 2007, Abbott Laboratorios de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la concentración Lopinavir 100mg/ Ritonavir 25mg, tabletas para pacientes pediátricos del producto Kaletra 100/25, inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, se incluye en la norma farmacológica 4.1.3.0N20; su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

**2.1.2.4** Mediante radicado 2007098904 del 10 de diciembre de 2007, Healthco Limited, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación de Bicarbonato de Sodio 70mg y Ácido Algínico 200mg en tableta masticable y como medicamento de venta libre. **Indicación:** Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación, se incluye en la norma farmacológica 8.1.1.0N20; su condición de venta es sin fórmula médica.

**2.1.2.5** Mediante radicado 2007100166 del 12 de diciembre de 2007, Sanclemente Fernández Abogados S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la asociación adapaleno 0.1% más clindamicina 1%, inclusión en norma farmacológica y condición de venta. **Formas farmacéuticas:** gel y crema. **Indicaciones:** Tratamiento cutáneo del acné vulgaris. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años de edad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación, se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0N10; su condición de venta es con fórmula médica.

**2.1.2.6** Mediante radicado 2007100163 del 12 de diciembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la información farmacológica del principio activo Diclofenaco sódico 3% más ácido hialurónico 2.5%, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Gel. **Indicación:** Queratosis actínica. **Contraindicaciones:** Pacientes con alta sensibilidad al diclofenaco. Usar con precaución en pacientes con úlcera activa gastrointestinal o sangrado gastrointestinal, daño renal o hepático severo. Pacientes asmáticos con rinitis y que estén contraindicados en la toma de aspirina u otros NSAIDs por broncoespasmos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación, se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0N10, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

**2.1.2.7** Mediante radicado 2007103088 del 14 de diciembre de 2007, Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración del producto Plavix 300mg tabletas (copidogrel 300mg) en la indicación ya aprobada para Plavix (Clopidogrel 75mg), inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, se incluye en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

### **2.1.3 CONSULTAS**

**2.1.3.1** Mediante radicado 7054623 del 19 de noviembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del dióxido de carbono, gas presentado como parte de los accesorios del equipo y por medio del cual se obtienen diferentes tratamientos estéticos, médicos etc. La intención de la consulta es aclarar si este gas se puede considerar un medicamento, teniendo en cuenta que se encuentra dentro de la norma farmacológica específicamente en el numeral 16.6.0.0.N20, como un gas medicinal dentro del grupo de respiratorio o se debería tratar como un dispositivo médico. En adición a lo anterior, existe el interrogante, si dicho gas puede ser utilizado con las indicaciones que plantean los usuarios como son: Celulitis, artritis, arteriopatías, vaso dilatación, aumento de la oxigenación de los tejidos periféricos, etc., usos declarados en el formulario de cada expediente: 19983116, 19982779 y 19984953 con los cuales se solicita el Registro Sanitario del producto Equipo para carboxiterapia, por último, el dióxido de carbono utilizado como gas medicinal, es el mismo que se utiliza para realizar los tratamientos estéticos y médicos que se encuentran en los expedientes mediante el procedimiento de carboxiterapia?.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto tiene indicaciones no aprobadas por el INVIMA. Para aprobar estas indicaciones el interesado debe enviar información clínica y preclínica.

**2.1.3.2** Mediante radicado 8002066 del 16 de enero de 2008, ABL Pharma Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 44 de diciembre de 2007, numeral 2.1.1.40, correspondiente a la no aceptación del inserto para el producto Risperidona hasta tanto se corrijan las contraindicaciones "Hipotensión otostática". Las contraindicaciones y advertencias allí citadas están tomadas textualmente del Registro Sanitario aprobado para el producto Spiron 2mg, Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006455, Expediente: 19968897. Si el error se originó en las contraindicaciones fijadas en el registro, favor ordenar la corrección en dicho texto para posteriormente solicitar a la Subdirección de Registros Sanitarios la corrección pertinente.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la solicitud con el fin de consultar el Registro Sanitario.

**2.1.3.3** Mediante radicado 8004698 del 30 de enero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar: 1. Se recomienda retirar del mercado los productos solos o asociados, quedando desprotegida la población de niños menores de dos (2) años de medicamentos solos como antihistamínicos y analgésicos? 2. Se hace referencia por igual a los productos de venta con fórmula médica y a los de venta libre?. Esto con base a las comunicaciones FV-601-6391-07 VCM-0601-0150-08 del 8 y del 21 de enero de 2008, respectivamente, mediante las cuales solicita remitir información correspondiente a aquellos medicamentos antigripales destinados a la población de niños menores de 2 años, y que de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 35 de 2007 punto uno (1)- recomendó retirar del mercado los productos que contengan: Antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) antihistamínicos o asociaciones de descongestionantes con antihistamínicos, analgésicos o analgésicos con antihistamínicos destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños menores de 2 años.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que existe confusión en la lectura e interpretación del concepto emitido en el Acta 35 de 2007, numeral 2.8.2 por esta Sala y en el comunicado "INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS UTILIZADOS PARA EL MANEJO SINTOMÁTICO DEL RESFRIADO COMUN EN NIÑOS" (ver página Web en temas de interés). Por lo cual se hace la claridad pertinente a esta comunicación especialmente el punto 3 en el cual puede observarse claramente que los niños menores de 2 años pueden recibir analgésicos o

**antihistamínicos individualmente según lo requieran.**

**2.1.3.4** Mediante radicado 7059136 del 10 de diciembre de 2007 y 7046304 del 05 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios y el señor Jaime Lombana Villalba & Abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto a la revisión de oficio del producto Etanar 25mg polvo liofilizado (Expediente 19968208). De acuerdo con el numeral 4 del artículo 101 del Decreto 677 de 1995 establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza para revisar nueva información allegada.**

**2.1.3.5** Mediante radicado 7053515 del 13 de noviembre de 2007, Praxis Pharmaceutical de Colombia envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia fotográfica de lesiones ulcerosas pie diabético clasificación 3 y 4 de Wagner en las cuales se evidencia la evaluación en respuesta al tratamiento con factor de crecimiento epitelial humano recombinante (FCE-Hr), Epirot®. Estas muestras fotográficas hacen parte de los registros obtenidos a lo largo del desarrollo de los estudios para así dar alcance al radicado 7052482 del 06 de noviembre de 2007 Producto EPIROT.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud fue estudiada en el Acta 42 de 2007 numeral 2.4.60.**

**2.1.3.6** Mediante radicado 7053610 del 13 de noviembre de 2007, Procaps S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar la aprobación para los productos: Condroitina sulfato 1200mg + glucosamina clorhidrato 1500mg en las siguientes formas farmacéuticas: 1) Tabletas, 2) Tableta recubierta con gelatina, 3) cápsula dura. Para proceder con esta solicitud se basaron en que las combinaciones de los mismos principios activos en las mismas concentraciones se encuentran aprobadas en normas farmacológicas en el numeral 5.3.0.0.N20 que se encuentra dentro de la categoría Antiinflamatorios. Se aceptan: principio Activo: Condroitina sulfato + glucosamina clorhidrato. Forma Farmacéutica: Granulado para reconstituir a solución oral, Concentración: 1200mg + 1500mg/sobre. Principio Activo: Condroitina sulfato + glucosamina clorhidrato. Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral, Concentración: 1200mg + 1500mg/sobre. Las formas farmacéuticas solicitadas ofrecen nuevas formas de administración que conllevarían a favorecer la adherencia a la terapia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las formas farmacéuticas.**

**2.1.3.7** Mediante radicado 7053586 del 13 de noviembre de 2007, la Subdirectora de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir la forma en que se encuentra expresando el principio activo Remifentanilo en la norma farmacológica 19.2.0.0.N.10, por cuanto en este momento aparece remifentanil clorhidrato 5mg/vial polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, pero tanto en el expediente del innovador como en la literatura farmacológica se encontró que la cantidad de activo que tiene actividad es remifentanil clorhidrato equivalente a remifentanil base 5mg/vial en la forma farmacéutica polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

**2.1.3.8** Mediante radicado 7053460 del 13 de noviembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación de Ginkgo Biloba extracto estandarizados 60mg equivalente a 14.4mg de glicósidos flavonólicos + ácido nicotínico 60mg tabletas. En caso afirmativo por favor indicar las contracciones. Teniendo en cuenta que la nueva Norma Farmacológica 7.6.0.0.N30. Acepta la asociación de dos vasodilatadores con mecanismo de acción diferente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación mencionada carece de racionalidad farmacológica y además la asociación de sustancias químicas puras con productos fitoterapéuticos está prohibida en el Decreto 2266 del 2004.**

**2.1.3.9** Mediante radicado 7053814 del 14 de noviembre de 2007, Comercial Médica Ltda., responde al requerimiento hecho en el Acta 33 de 2007, numeral 2.1.1.8 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

Comisión Revisora y solicita aprobación del producto Enoxaparina Sódica Inyección, inclusión en norma farmacológica, condición de venta.

**Antecedente:** Acta 33 de 2007, numeral 2.1.1.8. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar certificación de que los estudios presentados farmacodinámicos, clínicos, los trabajos clínicos publicados y evaluaciones farmacopeicas que fueron realizados con la formulación propuesta por el interesado para comercializar en Colombia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la información presentada por el interesado es adecuada y recomienda continuar con los trámites de Registro Sanitario.

**2.1.3.10** Mediante radicado 7053729 del 14 de noviembre de 2007, Profamilia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación informar si se va a realizar adición en las indicaciones anotadas en los Registros Sanitarios con respecto al uso del Misoprostol como oxitócico en las circunstancias específicas que contempla la sentencia C-355 de 2006 vigentes de estos medicamentos para poder ser utilizados con esta indicación, o si como IPS solamente con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta 20 de 2007, numeral 2.9.39, podrían dar este uso dentro de los reglamentado.

**Antecedentes:** Acta 20 de 2007, numeral 2.9.39 Concepto: Atendiendo la solicitud efectuada por el Ministerio de la Protección Social y teniendo en cuenta el perfil farmacológico conocido en el medio científico del MISOPROSTOL, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este principio activo podrá ser empleado como oxitócico en las específicas circunstancias señaladas por la sentencia C – 355 de 2006, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4444 y la Resolución 3905 del mismo año.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si se va a realizar adición en las indicaciones anotadas en los Registros Sanitarios con respecto al uso del Misoprostol como oxitócico en las circunstancias específicas que contempla la sentencia C-355 de 2006 vigentes de estos medicamentos la respuesta es “No”. Y con respecto a si como IPS solamente con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta 20 de 2007, numeral 2.9.39, podrían dar este uso dentro de los reglamentado, la respuesta es “Si”.

**2.1.3.11** Mediante radicado 7053806 del 14 de noviembre de 2007, Productos Roche S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre las acciones tomadas por la Unión Europea y la FDA sobre reporte de malformaciones congénitas tras el uso de CellCept (Micofenolato mofetil) durante el embarazo, como resultado de la actualización de la etiqueta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Además debe enviar esta información al cuerpo médico e incluirla en el inserto y la información para prescribir.

**2.1.3.12** Mediante radicado 7054177 del 15 de noviembre de 2007, Janssen Cilag S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en las Actas 07 de 2007, numeral 2.1.1.4 y Acta 22 de 2007, numeral 2.1.1.2, en el sentido de declarar como Nueva Entidad Química el principio activo: Paliperidona del producto Invega® comprimidos de liberación prolongada ya que dicho medicamento cumple tanto con éste como con todos los otros requisitos expresamente previstos en el Decreto 2085 de 2002 para obtener la protección a la información no divulgada de los datos de prueba.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que un metabolito es una modificación de un principio activo que puede implicar cambios en farmacocinética y farmacodinámica y cuando se está aceptado un fármaco como inicial (drug mother), se está aceptando también su(s) metabolito (s) el cual puede ser más o menos activo o más o menos tóxico que el producto inicial y la separación de este metabolito que ya ha sido estudiado junto con ese producto inicial, no implica mayores esfuerzos considerables fuera de la simple separación o síntesis de dicho metabolito. De acuerdo con esto, esta Sala considera que la paliperidona no cumple como nueva entidad química para protección por Decreto 2085.

**2.1.3.13** Mediante radicado 7054000 del 15 de noviembre de 2007, Productos Roche S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reporte de seguridad en casos leucoencefalopatía

multifocal progresiva (LMP), Cellcept® (micofenolato mofetil) tabletas de 250mg, cápsulas de 500mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y se envía a la Subdirección de medicamentos para que esta asigne este caso al área de Farmacovigilancia.

**2.1.3.14** Mediante radicado 7054453 del 16 de noviembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del las presentaciones comerciales que se comercializaran son: Caja 1mg por 28 tabletas, caja 1mg por 56 tabletas, caja de 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas, caja de 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas más una caja de 1mg por 28 tabletas, correspondiente al Kit de inicio de tratamiento, correspondiente al Kit del producto Champix, la cual se encuentra compuesta por: 1 caja que contiene 11 tabletas x 0.5mg y 14 tabletas x 1mg + caja que contiene 28 tabletas x 1mg. el documento se encuentra compuesto por topografías en las que se pueden evidenciar con claridad la forma en la que vienen dispuestas las cajas que componen la presentación del Kit.

**Antecedentes:** Acta 40 de 2007, numeral 2.1.1.11. Mediante radicado 7047022 del 09 de octubre de 2007, Laboratorios Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación respecto de la presentación comercial consistente en caja de 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas más una caja de 1mg por 28 tabletas correspondiente al kit de inicio de tratamiento para el producto varenicline champix®. Antecedentes: Acta 24 de 2007, numeral 2.9.30. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de tener las presentaciones comerciales de: 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas y caja que contiene 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas más una caja 1mg por 28 tabletas, las cuales se solicitaron a esta Sala, pero en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.3 no se hace ningún pronunciamiento al respecto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la razón para incluir la tercera caja en un empaque en el cual ya están incluidas dos cajas con concentraciones diferentes. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación comercial propuesta por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las presentaciones comerciales solicitadas por el interesado.

**2.1.3.15** Mediante radicado 7054778 del 19 de noviembre de 2007, Sanofi-Aventis, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de los artículos referentes a Acomplia (Rimonabant), Expediente: 19972820, que se publicaron el 16 de noviembre de 2007.

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

**2.1.3.16** Mediante radicado 7055093 del 20 de noviembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del cambio de condición de venta para el producto Gripofen Jarabe, cuya composición es: Cada 100mL de jarabe contiene 3.00g de acetaminofén, 5.00mg de clorfeniramina maleato y 50mg de fenilefrina clorhidrato, ya que en el Acta 35 de 2007, numeral 2.8.3, esta Sala no se pronunció sobre el punto en mención.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y de venta sin fórmula médica. Para contraindicaciones y advertencias debe ceñirse a lo definido en el acta 35 de octubre del 2007 numeral 2.8.2.

**2.1.3.17** Mediante radicado 7054949 del 20 de noviembre de 2007, Novartis de Colombia, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización del estado de Prexige (Lumiracoxib) tabletas recubiertas de 100mg y 400mg en la Unión Europea (UE).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza con miras a evaluar más exhaustivamente la frecuencia y severidad de los efectos adversos que se están presentando y que ha dado lugar a su retiro en varios países.

**2.1.3.18** Mediante radicado 7055201 del 20 de noviembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del boceto del inserto propuesto para el producto Humalog Mix 50.

**Antecedente:** Acta 41 de 2007, numeral 2.1.2.2. Mediante radicado 2007088147 del 09 de noviembre de 2007, Eli Lilly And Company solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración Composición: Cada 100UI/mL de solución contiene 50U de Insulina Lispro más 50U de Insulina Lispro Protamina e inserto del producto Humalog Mix 50 inclusión en norma farmacológica y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para esta asociación; se incluye en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, ya se encuentra incluido en la norma farmacológica 8.2.3.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica y usos por especialista y el inserto.

**2.1.3.19** Mediante radicado 7055190 del 20 de noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el nombre de la vacuna contra la influenza en Latinoamérica será: Begrivac®-Vacuna contra la influenza (virión fragmentado, inactivado) – suspensión para inyección en jeringa prellenada. Para la temporada de influenza 2007/2008 tal como aparece en la información presentada y no bajo la marca Berigrip® como inicialmente se solicitó con el radicado 2007080724 del 19 de octubre de 2007, Acta 41 de 2007, numeral 2.1.1.13.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora envía la solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios por ser de su competencia.

**2.1.3.20** Mediante radicado 7055595 del 22 de noviembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica del medicamento Cefoxitina 1g, Expediente: 19978274. Composición: Cefoxitina Sódica equivalente a 1000mg de Cefoxitina base. Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir con 5mL de agua estéril para inyección. Antecedentes: Norma Farmacológica: 4.1.1.1.N.10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la nueva concentración y forma farmacéutica en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

**2.1.3.21** Mediante radicado 7055592 del 22 de noviembre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del concepto emitido en el Acta 28 de 2007, numeral 2.7.46, en el cual Merck Serono solicitó con el radicado No. 2007054121 a la Comisión Revisora la eliminación del Suero Fetal Bovino (FBS) de la producción de (Folitropina alfa) sustancia activa del GONAL-F®, inclusión de fabricante adicional de la sustancia activa; emitiendo el siguiente concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del proceso de manufactura tal como lo solicita el interesado”. Considerando el concepto de la Comisión Revisora no quedó incluido la solicitud de eliminación del Suero Fetal Bovino (FBS), por lo tanto, solicita confirmar la eliminación del suero.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en la aceptación del cambio de proceso de manufactura presentado por el interesado (acta 28 de agosto 30 del 2007), se incluye la eliminación del suero fetal bovino en la producción del GONAL-F (marca registrada).

#### **2.1.3.22 RAPAMUNE® 1mg y 2mg GRAGEAS**

Radicado: 7056313 del 26 de noviembre de 2007.

Interesado: Laboratorios Wyeth Inc.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea).

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben un trasplante renal. En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticoides. La ciclosporina debe ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas. El retiro de la Ciclosporina



no ha sido estudiado en pacientes con rechazo agudo (Grado III de banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica > 4.5mg/dl, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplante multi-órgano y pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos. En pacientes con alto riesgo inmunológico definidos como receptores de trasplante en pacientes de raza negra y/o receptores de re-trasplante renal quienes habían perdido previamente el aloinjerto por razones inmunológicas y/o pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos (PEA; pico PEA > 80%), se recomienda que el Rapamune sea usado en combinación con tacrolimus y corticosteroides o ciclosporina y corticosteroides para el primer año seguido el trasplante. La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes con trasplante de alto riesgo no ha sido estudiada más de un año. Por lo tanto, después del primer año seguido del trasplante, cualquier ajuste al régimen inmunosupresor debe ser considerado con base en el estado clínico del paciente.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de la Resolución 2007026045 del 08 de noviembre de 2007, que aprobó con base en el Acta 18 del 25 de junio de 2007 (numeral 2.2.2) las indicaciones, la información para prescribir y el inserto para Rapamune® 1mg Grageas, con el fin de incluir, además de la aprobación de la información para prescribir y el inserto de los productos, la información aprobada correctamente por esta Sala en el acta 31 de 2007 (numeral 2.8.2) para los productos en mención así: Cada tableta contiene 1mg de sirolimus 1mg (equivalente a dispersión de sirolimus de nanosistemas 150mg/g (d). 1.53mg. Cada gragea contiene 2mg de sirolimus (equivalente a 3.06mg de dispersión de sirolimus de nanosistemas 150mg/g). Para su información, el numeral 2.2.2 del Acta 18 de 2007 fue corregido por el número 2.8.2 del Acta 31 de 2007 en el sentido de aprobar las indicaciones tanto para Rapamune 1mg Grageas como para Rapamune® 2mg Grageas y corregir algunos errores tipográficos del Acta 18 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara que el concepto del acta 31 de 2007, numeral 2.8.2 se refiere a Rapamune de 1 y 2 mg, por lo tanto se solicita corregir la resolución 2007026045, de noviembre 8 de 2007, con el fin de incluir también Rapamune de 2 mg en grageas.

**2.1.3.23** Mediante radicado 7056270 del 26 de noviembre de 2007, California Internacional®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar si se acepta la asociación de Clotrimazol + Metronidazol + Clindamicina Crema Vaginal con la indicación para el tratamiento de vaginitis.

**CONCEPTO:** No se acepta, porque si bien es cierto que la OMS considera un manejo sindromático de las enfermedades de transmisión sexual, esta Sala considera que no hay racionalidad terapéutica ni farmacológica en la asociación propuesta, ya que esta combinación no aplica para ninguno de los síndromes mencionados en la guía de la OMS.

**2.1.3.24** Mediante radicado 7056831 del 28 de noviembre de 2007, Sanofi-Aventis, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los hallazgos del estudio de calidad de medicamentos multifuente Docetaxel.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo y envía el caso a la subdirección de medicamentos, por ser de su competencia.

**2.1.3.25** Mediante radicado 7057068 del 29 de noviembre de 2007, Dr. Falk Pharma GmbH, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de las contraindicaciones a: "Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diatesis hemorrágica. No utilizar en niños menores de 6 años porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad", para los productos Salofalk® 1000mg Granu-Stix Gastro Resistant Prolonged Release Granules, Expediente: 19978379 y Salofalk® 500mg Granu-Stix Gastro Resistant Prolonged Release Granules, Expediente: 19978381. Aclara que las contraindicaciones aprobados en Actas 23 de 2006, numeral 2.1.3.1 y Acta 32 de 2006, numeral 2.1.2.7, no corresponden a la forma farmacéutica de gránulos sino a la forma farmacéutica de enemas. Para la forma de Enemas fueron aprobados en el Acta 06 de 2007, numeral 2.1.9, por lo anterior solicita la respectiva corrección en el sentido de que las contraindicaciones para la forma farmacéutica gránulos sean las solicitadas, la anterior petición se hace en cuenta que estas contraindicaciones se encuentran en el inserto aprobado en el Acta 23 de 2007, numeral 2.1.3.1.

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

**de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones definidas por el interesado para la forma farmacéutica gránulos del producto de la referencia.**

**2.1.3.26** Mediante radicado 2007088012 del 09 de noviembre de 2007, Laboratorios Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto Finigax con Anís Cápsulas. Forma farmacéutica: Cápsulas dura de gelatina. Composición: Cada cápsula contiene: Simeticona 125mg, Carbón activado 250mg, aceite esencial de anís 20mg, venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma farmacológica 8.1.6.0N10.**

**2.1.3.27** Mediante radicado 2007088011 del 09 de noviembre de 2007, Laboratorios Franco-Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto "ácido acetilsalicílico- tabletas 81mg". Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas. Composición: Cada tableta contiene ácido acetilsalicílico 81mg.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto ácido acetilsalicílico- tabletas 81mg en la norma farmacológica 17.1.0.0.N10.**

**2.1.3.28** Mediante radicado 7053310 del 09 de noviembre de 2007, Schering-Plough S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva indicación a: "Retratamiento de hepatitis C en pacientes que han fallado a un tratamiento previo (Pacientes en recaída y no respondedores)", para el producto Pegintron Pen. Expedientes: 19935811, 19935812, 19935810, 19935813, 199935814. Registros Sanitarios: 50ug 2003M-0002393, 80ug 2003M-0002396, 100ug 2003M-0002392, 120ug 2003M-0002395, 150ug 2003M-0002394.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar los esquemas de tratamiento definiendo claramente los parámetros de tiempo y dosis y cual es la respuesta viral sostenida que se logra con dichos esquemas, por cuanto la información presentada no permite determinar en forma precisa el beneficio real con la modificación del esquema de tratamiento.**

**2.1.3.29** Mediante radicado 7053033 de 08 de noviembre de 2007, la empresa Laboratorios Wyeth, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente consulta: Dadas las características del principio activo SIROLIMUS descritas en esta solicitud (indicación, perfil de riesgo, solubilidad, permeabilidad, disolución clasificación biofarmaceutica, características de la formulación, técnica de medición de niveles sanguíneos, entre otros), se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptuar: 1- Si para solicitar registro sanitario un producto multifuente o genérico con principio activo Sirolimus se requeriría la presentación de estudios de bioequivalencia "In vivo". 2- Si la respuesta a la primera pregunta es afirmativa, cuál sería el producto del mercado Colombiano que se debe tomar como referencia para el principio activo Sirolimus. 3- Si la respuesta a la primera pregunta es negativa, cuáles serían los estudios a presentar para garantizar la correcta biodisponibilidad del producto multifuente o genérico con principio activo Sirolimus. 4- Para que un producto multifuente o genérico con principio activo Sirolimus pueda declarar que es intercambiable, qué clase de información y estudios debería presentar.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite conceptuar: 1. Para los inmunosupresores multifuente tales como el Sirolimus se solicita la presentación de estudios de biodisponibilidad.**

**2. En Colombia no se ha establecido en forma oficial los productos de referencia de biodisponibilidad. 3. No aplica. 4. Las guías actuales establecen los criterios a tener en cuenta para determinar la intercambiabilidad. El Ministerio de la Protección Social hasta el momento no ha establecido el mecanismo operativo para la presentación de tales estudios incluyendo la opción de los estándares de referencia.**

**2.1.3.30** Mediante radicado 7048559 del 17 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si las concentraciones de estos tres principios activos: Dos presentaciones para el principio activo Hidróxido de Magnesio con diferentes concentraciones así: Hidróxido de Magnesio desecado del 95% al 100.5% e Hidróxido de Magnesio Pasta del 29% al 33%. Dos presentaciones para el principio activo Hidróxido de Aluminio con diferentes concentraciones así: Gel de Hidróxido de Aluminio desecado al 76.5% e Hidróxido de Aluminio Gel al 16% aproximadamente. Dos presentaciones para el principio

activo Simeticona con diferentes concentraciones así: Simeticona del 90% al 99% y Emulsión de Simeticona al 30% aproximadamente. Incluidos en la norma farmacológica 8.1.1.0N20 corresponden al 100% de cada uno de ellos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda referirse a las normas farmacológicas 8.1.1.0N20 del 2006, en la que figuran las concentraciones correspondientes a los principios activos mencionados. Las preparaciones de la USP no necesariamente deben ser las incluidas en las normas Colombianas.

**2.1.3.31** Mediante radicado 7052823 del 07 noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación corrección en las contraindicaciones y advertencias del producto Gax X Forte (Simeticona tabletas 125mg), Expediente: 19933958. En el sentido de establecer que la dosis máxima no debe sobrepasar de 500mg en 24 horas y no 480mg como quedó establecido, puesto que el contenido por tabletas es de 125mg y cuatro dosis diarias 500mg y no 480mg, también tener en cuenta que la tableta (comprimido) no es visible.

**CONCEPTO** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir el Registro Sanitario en el sentido de que la dosis no debe sobrepasar de 500mg en 24 horas y no 480mg.

**2.1.3.32** Mediante radicado 7051666 de 31 de octubre de 2007 la empresa Madrob Farmacéutica solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptual sobre la clasificación según el INVIMA para los productos DBM HASAR Genetique, matriz ósea (Hidroxiapatita más Pbm: proteína morfogenética de porcino) tipo dispositivo médico, de aplicación en cirugía odontológica y al mismo tiempo si en el laboratorio Foreros Células frescas, el cual cuenta con áreas certificadas en buenas prácticas de manufactura Invima para medicamentos, se podrá elaborar este producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta solicitud por la característica del producto corresponde a un dispositivo médico y por lo tanto la remite a la Sala de Dispositivos Médicos de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios por ser de su competencia.

**2.1.3.33** Mediante radicado 7053230 de 09 noviembre de 2007 la empresa Laboratorio Franco –Colombiano S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento del Acta 29 de 2007 numeral 2.1.1.2 sobre el producto DAPOXETINA tabletas de 30 o 60mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se abstiene de estudiar su solicitud teniendo en cuenta que los derechos sobre esta molécula fueron reclamados por un tercero tal como consta en el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.47, en cuanto a los detalles de la invención reclamada por el interesado y que corresponden a procesos tecnológicos de desarrollo de la forma de dosificación no corresponden a lo definido en el Decreto 2085 de 2002.

**2.1.3.34** Mediante radicados 7051511 - 7051512 del 31 de octubre de 2007, Allergan de Colombia S.A./Triana, Uribe & Michelsen, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información de las irregularidades que han identificado en el folleto informativo, que está siendo repartido mundialmente por la compañía Medy –Tox, Inc, que elabora la Toxina Botulínica para el producto Siax.

**CONCEPTO:** Analizada las inquietudes presentadas en los radicados de la referencia sobre el proceso de solicitud de Registro Sanitario para el producto Siax (Toxina Botulínica), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que tal información amerita una investigación especial por lo que da traslado a la Subdirección de Registros Sanitarios para que sea tenida en cuenta dentro de dicho trámite.

## **2.1.4 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**2.1.4.1** Mediante radicado 8001016 del 09 de enero de 2008, Bayer HealthCare, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 44 de 2007, numeral 2.1.3.8 en el sentido que nos confirme la aprobación del mismo de acuerdo con la revisión hecha por la Comisión. De igual manera envió la información de Helsinki, la cual es acogida por Bayer en su totalidad para el desarrollo de todos los protocolos de investigación.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo.

**2.1.4.2** Mediante radicado 8002230 del 17 de enero de 2008, Bayer HealthCare, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 44 de 2007, numeral 2.1.3.89 en el sentido de precisar si la pregunta sobre la inclusión del farmacólogo en el Comité de Ética o en el sitio de investigación. En este último caso no lo consideramos procedente ya que en el sitio donde se desarrolle el protocolo no se va a hacer evaluación directa de los parámetros farmacocinéticos y en el protocolo ya están definidos las correspondientes dosis y procedimientos. Con respecto al pediatra que en su pregunta hacen referencia, entendemos que debe formar parte del grupo de investigadores.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta del interesado.

## **2.2 VITALES NO DISPONIBLES**

**2.2.1** Mediante radicado 8004501 del 29 de enero de 2008, la empresa EPS Humana Vivir, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Maxamoid XMTVI y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.

**2.2.2** Mediante radicado 8001731 del 14 de enero de 2008, la empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto 3232<sup>a</sup> Nutricional Polvo y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.

**2.2.3** Mediante radicado 8001716 del 14 de enero de 2007, la empresa Solmedical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Ultrase y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.

**2.2.4** Mediante radicado 8001723 del 14 de enero de 2007, la empresa Famisanar, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Hidrocortisona tabletas X 5mg y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.

**2.2.5** Mediante radicado 7060588 del 17 de diciembre de 2007, la empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles

el producto Hidrocortisona tabletas X 5mg y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.

2.2.6 Mediante radicado 7059711 del 12 de diciembre de 2007, la empresa Fundación Santafe, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Apokyn y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.

2.2.7 Mediante radicado 7059714 del 12 de diciembre de 2007, la empresa Fundación Santafe, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Tuberculina PPD y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, por lo tanto se incluye en el listado de medicamentos vitales no disponibles y se autoriza la importación del producto.

2.2.8 Mediante radicado 8001734 del 14 de enero de 2008, la empresa Medex S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Viread y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.

2.2.9 Mediante radicado 8001744 del 14 de enero de 2008, la empresa Solmedical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Suero Antielapídico y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, por lo tanto se incluye en el listado de medicamentos vitales no disponibles y se autoriza la importación del producto.

2.2.10 Mediante radicado 8001725 del 14 de enero de 2008, la empresa Sumivitaes, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Isuprel Isoproterenol Clorhidrato 0.2mg/mL y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto ya se encuentra incluido en el listado de medicamento vital no disponible.

2.2.11 Mediante radicado 8003097 del 22 de enero de 2008, la empresa Medex, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Veread (Tenofovir Disproxil Fumarate y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.**

**2.2.12** Mediante radicado 8003094 del 22 de enero de 2008, la empresa Medex, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Rimso (Dimethyl sulfoxide) y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.**

**2.2.13** Mediante radicado 8002874 del 21 de enero de 2008, la empresa Médicos Asociados S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Naglazyme y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica 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 de la referencia para este paciente en particular.**

**2.2.14** Mediante radicado 7052116 del 02 de noviembre de 2007, la empresa Kunming Jida Pharmaceutical Latinoamerica, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Glutation reducido y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no puede estudiarse como vital no disponible hasta que se determine con precisión el uso principal en que se empleará como tal, puesto lo presentado es vago e indefinido en su mayoría sin suficiente sustentación científica.**

## **ALERTAS**

Con respecto a las recientes informaciones publicadas por la prensa nacional e internacional sobre la seguridad de la Toxina Botulínica la Comisión Revisora, Sala de medicamentos manifiesta lo siguiente:

**Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la Toxina Botulínica es un producto biológico aprobado por el INVIMA con Registro Sanitario del 10 de mayo de 1993 y mediante la resolución 2003009356 del 21 de mayo de 2003 se renovó el registro Invima 2003M-014172-R1 previa revisión exhaustiva de la información científica relacionada con su seguridad y eficacia, incluyendo estudios preclínicos y clínicos con base en los cuales se dieron unas indicaciones médicas puntuales con la condición de que su utilización debería hacerse por médicos especialistas con alto conocimiento en aspectos anatómicos y fisiológicos, entrenados en la administración del mismo.**

**A las dosis terapéuticas autorizadas y bajo estricta vigilancia médica el medicamento se considera seguro tal como se demuestra por los estudios de Farmacovigilancia internacional. Se recomienda a los usuarios no utilizar el producto sin evaluación médica especializada.**

Siendo las 11:30 A.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**

**JORGE OLARTE CARO**

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**

---

**MARIA CLARA SANCHEZ GONZALEZ**

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada  
de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Rosmery Ferrer