



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

ACTA No. 14

27 de Agosto de 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA
Elaboración: Nelly Herrera Parra
Q.F. Secretaria Ejecutiva

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. CONSULTAS SOBRE ACLARACIONES, OMISIONES RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS**
 - 2.2. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 2.3. NUEVA CONCENTRACION**
 - 2.4. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 2.5. REVISIONES DE OFICIO**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

2. TEMAS A TRATAR

- 2.1. CONSULTAS SOBRE ACLARACIONES, OMISIONES RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS.**

2.1.1. Mediante radicado 08027272 del 21 de mayo de 2008, el interesado MERCK SHARP & DOHME, aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por equivocación en el radicado 08022617 del 29 de abril de 2008 el protocolo MK 476-911 fue identificado como MK 476-991. De igual

Página 1 de 18



forma dentro de los documentos adjuntados a dicho radicado se identificó en el manual del Investigador MK 476 edición 20 siendo el documento correcto la edición 21.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado, siendo lo correcto: Protocolo MK 476-911. Manual del Investigador MK 476 edición 21.

2.1.2 Mediante radicado 08029185 del 29 de mayo de 2008, el interesado Laboratorio Franco Colombiano S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta 05 de 2008, numeral 2.1.4.4 para el producto Centirax tabletas masticables de 10 mg, con base en que la concentración aceptada equivale a 10 mg de Cetirizina Diclorhidrato.

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

2.1.3. Mediante radicado 08031249 del 06 de junio de 2008, el interesado Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta 06 del 2008 numeral 2.1.4.4, en el sentido que en la respuesta a la consulta no se incluyó: Indicaciones, Contraindicaciones y advertencias y Condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las indicaciones contraindicaciones y advertencias y la condición de venta propuestas por el interesado

Indicaciones. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes
Condición de venta: Venta sin fórmula médica

2.1.4. Mediante radicado 08030971 del 05 de junio de 2008, el interesado Aristizábal & Jiménez solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección del concepto emitido en el Acta 06 del 2008 numeral 2.1.6.5., en el sentido de aclarar las indicaciones del producto siendo lo correcto:

Indicaciones: Mesotelioma pleural maligno no resecable, sin cirugía curativa. ALIMTA® (pemetrexed) está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

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



Indicaciones: Mesotelioma pleural maligno no resecable, sin cirugía curativa. ALIMTA® (pemetrexed) está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

2.1.5. Mediante radicado 08026750 del 20 de mayo de 2008, el interesado M.P.R & Cia. Ltda. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el producto ALVEO-PENGA en el sentido de aclarar si es un medicamento de uso odontológico o es un dispositivo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia, por su uso, correspondería a un medicamento de uso odontológico. Debe allegar la información técnico científica que permita evaluar el preparado en el uso propuesto.

2.1.6. Mediante radicado 08032761 del 13 de junio de 2008, el interesado AstraZeneca solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, exprese concepto sobre la información para prescribir, de acuerdo a lo solicitado en el numeral 1 del radicado 8002677. La solicitud se realiza considerando que en el numeral 2.2.33 del Acta No. 4 de 2008, que dio respuesta al radicado 8002677, solo se emitió concepto con respecto al inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2008, numeral 2.2.33 incluía aceptación de la información prescriptiva de acuerdo con la solicitud mediante radicado No. 8002677, para el producto Meronem 1g y 500 mg.

2.1.7. Mediante radicado 08026639 del 19 de mayo de 2008, el interesado P&G solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el numeral 2.1.5.10 del Acta No. 05 de 2008, por el cual se emite el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, con las restricciones definidas en el Acta 35 de 2007, numeral 2.8.2.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2008 se refiere al producto Vick manzanilla el cual está indicado como antitusivo, se incluye en la Norma Farmacológica 16.1.0.0.N30, condición de venta sin fórmula médica. Se contraindica en menores de 12 años, por lo tanto no se acepta la etiqueta por contener información contradictoria con respecto al grupo etéreo.



2.1.8. Mediante radicado 08040316 del 16 de julio de 2008, el interesado Aristizábal & Jiménez solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirva emitir el respectivo concepto y resolver las siguientes peticiones:

- Solicito me indiquen si el producto denominado BIGOX, no requiere registro sanitario para su comercialización en Colombia.
- En caso de que requiera registro sanitario, se sirva informarme si el producto corresponde a un dispositivo medico ó a un medicamento.

Aclaro que ya fue presentada la solicitud de certificado de no requiere ante la subdirección de registro bajo el radicado No. 2008066284de 25 de junio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto no es pertinente conceder registro sanitario ni como dispositivo médico ni como medicamento por carecer de sustento científico y racionalidad terapéutica

2.1.9. Mediante radicado 08039600 del 14 de julio de 2008, el interesado Procaps S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su estudio y aprobación la modificación de la vía de administración del producto BETADUO® (betametasona dipropionato y betametasona fosfato disódico) 10/4mL, respecto a retirar la vía intravenosa, para lo cual anexan escrito de la dirección de Procaps S.A. mediante la cual sustenta esta solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda excluir del registro sanitario la vía intravenosa para este producto

2.1.10. Mediante radicado 08038508 del 09 de julio de 2008, el interesado Janssen-Cilag solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración a su respuesta emitida en el Acta No.8 del 23, 24, 25 y 26 de junio de 2008, ítem 2.15.2. para el producto DACOGEN® (decitabina) 50 mg, polvo liofilizado para inyección, por cuanto este concepto no responde a la petición formulada mediante el oficio con radicado 08002570desde el 18 de enero de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el productoDacogen debe ser protegido por el Decreto No. 2085 de 2002, como nueva entidad química, una vez concedido el registro sanitario.

2.2. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.2.1. WESCOHEX RUB	0,07%
WESCOHEX RUB	0,08%
WESCOHEX SOLUCION	2.00%



Radicado: 2008052874 de fecha mayo 23 de 2008

Interesado: ElectroWest

Forma Farmaceutica: Solución Tópica

Principio Activo: Gluconato de clorhexidina y alcohol.

Indicaciones: Es un antiséptico y desinfectante de uso tópico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. La clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si esto ocurriera, enjuagar inmediatamente con agua abundante. Consérvese en un lugar fresco y protegido de la luz. Mantener a temperatura inferior de 30°C.

El interesado solicita, evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la evaluación farmacológica y se incluye en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10, condición de venta sin fórmula médica

2.2.2. SPRYCEL® 100mg

Radicado: 2008075998 de julio 18 de 2008

Interesado: Bristol Myers-Squibb de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Dasatinib 100mg

Indicaciones: Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo. Indicado también en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o falta de tolerancia al tratamiento previo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión revisora aprobar nueva concentración por 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración Dasatinib por 100 mg

2.2.3. GYNTER – ÓVULOS VAGINALES.

Radicado: 2008075825 de julio 18 de 2008

Interesado: Lafrancol S.A.

Forma farmacéutica: Óvulos vaginales

Composición: Cada óvulo contiene terconazol 80mg + clindamicina 200mg.

Indicaciones: Tratamiento de vaginosis micótica y/o bacteriana mixta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al terconazol o a los lincosánidos. Embarazo y lactancia.



El interesado solicita la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica y se incluye en la Norma Farmacológica 13.3.6.0.N10

2.2.4. HAEMATE – P 500 U.I.

Radicado: 2008076053 de julio 18 de 2008

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.

Principio activo: Cada vial contiene fracción de plasma humano con una actividad de factor VIII de 500 U.I.

Indicaciones: Defectos de coagulación en hemofilia clásica (hemofilia A), con hemorragia severa, enfermedad de Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita la aprobación del producto de la referencia por ser producto biológico, para presentar el trámite de renovación. Adicionalmente solicita evaluación y aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario y aprobar el inserto para el producto de la referencia.

2.2.5. ZEMPLAR INYECTABLE 2mcg/mL.

Radicado: 8039942 de julio 15 de 2008.

Interesado: Abbott Laboratorios de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: S. inyectable

Principio activo: Paricalcitol.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Paricalcitol o a alguno de los excipientes. Toxicidad por vitamina D. Hipercalcemia.

El interesado solicita la evaluación y aprobación de la nueva presentación de 2mcg/mL., para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva concentración 2mcg/mL para el producto de la referencia



2.2.6. SYNFLORIX® VACUNA DECAVALENTE

Radicado: 2008072361 de julio 10 de 2008

Interesado: GlaxoSmithKline

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección.

Principio activo: Vacuna conjugada proteína D polisacárido neumocócico y haemophilus influenzae no tipificable (NTHi), absorbida (10Pn-PD-DiT)

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1, 4, 5, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19f y 23f de *streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía, bacteriemia y otitis media aguda). Y contra la otitis media aguda causada por *Haemophilus influenzae* No tipificable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del producto.

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 se encuentra aún en fase de investigación clínica inicial y se requieren más estudios y a más largo plazo y con mayor casuística, que permitan determinar con mayor certeza las ventajas sobre seguridad y eficacia que ofrece frente a otras vacunas para neumococos y haemophilus influenzae ya aprobadas. Adicionalmente requiere estudios clínicos publicados.

2.2.7. BD EZ CARE SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

Expediente: 19990534

Radicado: 2008026906

Interesado: BD MEDICAL SYSTEM

Forma Farmacéutica: Solución tópica

Composición: Cada 100 gramos de solución contiene 76,5 gramos de alcohol etílico, 0,45 gramos de clorhexidina gluconato.

Indicaciones: Solución antiséptica a base de alcohol para el lavado quirúrgico de las manos previo a un procedimiento con pacientes.

Contraindicaciones y Advertencias: No requiere enjuague, no requiere cepillado, para utilizar únicamente en piel sana para uso externo únicamente

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 no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. El interesado allega la fórmula cualicuantitativa propuesta.

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



interesado allegar la formulación volumen/volumen, para evitar la dispersión en las unidades de formulación de soluciones

2.2.8. CIPLADINEX

Expediente: 19979478

Radicado: 2007034145

Interesado: BIOSTOSCANA FARMA S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula de liberación retardada

Composición: Cada cápsula de liberación retardada contiene didanosina 400 mg

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, falla renal y hepática

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

El producto en mención es un producto con recubrimiento entérico al cual no se le requirió la presentación de estudios de biodisponibilidad como requisito para el otorgamiento del correspondiente registro sanitario, por cuanto el objetivo de la cubierta entérica mas que modificar la liberación de su principio activo en el sitio de absorción es ofrecer un efecto protector a la molécula en su paso por el estómago, a razón de que la didanosina así como otras moléculas tales como el omeprazol, se degrada rápidamente a pH ácido. Por tanto en este caso se tomó como prueba suficiente la presentación de un test de disolución a pH ácido y básico para verificar el cumplimiento de dicha condición, lo cual se reporta en el folio 97.

Con base en lo anterior, se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se conceptúe si definitivamente para este tipo de productos se hace necesaria la presentación de estudios de biodisponibilidad o si es suficiente con la presentación de un estudio in vitro, como lo es el test de disolución a las dos condiciones de pH mencionadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es adecuada para el producto de la referencia

2.2.9. PIROXICAM AL 0,5%

Expediente: 19987737

Radicado: 2007100891

Interesado: FARMACOOOP

Forma Farmacéutica: Gel



Composición: Cada 100 g de gel contiene 0,500 g de piroxicam micronizado

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados y del dolor articular crónico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al piroxicam. Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos, por tanto no debe administrarse a pacientes a quienes estos fármacos inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. Si no se observa respuesta satisfactoria en una semana, consulte a su médico. No se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo y lactancia. Si se presenta irritación, se deberá discontinuar. No aplicar en los ojos, mucosas o lesiones abiertas de piel, o cuando existen otras lesiones de piel que afecten el área de aplicación, ni en niños menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información enviada por el interesado para dar respuesta al requerimiento hecho mediante Acta de Comisión Revisora de Medicamentos número 79/96 numeral 2.1.1 y la norma 5.2.0.0.N20 para los productos que contienen AINES se uso tópico que busquen un efecto localizado.

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

2.2.10. HIPERTON SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA

Expediente: 19986615

Radicado: 2008046875

Interesado: Laboratorios Quifarmed Ltda

Forma Farmacéutica: Solución gotas oftálmicas

Composición: Cada 1 ml de solución oftálmica contiene 50mg de cloruro de sodio.

Indicaciones: Indicado en edema corneal de diversa etiología, incluyendo la queratopatía bullosa. Post operatorio de cirugía correctiva de refracción. Durante la gonioscopia, oftalmoscopia, y aplicación del láser, cuando existe edema corneal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Úsese bajo vigilancia médica. Puede presentarse ardor e irritación momentáneos. Si las molestias persisten, consulte a su especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes indicaciones y contraindicaciones propuestas para el medicamento de la referencia, el cual se encuentra en espera de otorgamiento de registro sanitario:

Indicaciones: Indicado en edema corneal de diversa etiología, incluyendo la queratopatía bullosa. Post operatorio de cirugía correctiva de refracción. Durante la gonioscopia,



oftalmoscopia, y aplicación del láser, cuando existe edema corneal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Úsese bajo vigilancia médica. Pueden presentarse ardor e irritación momentáneos. Si las molestias persisten, consulte a su especialista.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que deben mantenerse las contraindicaciones y advertencias sobre el tiempo de uso del medicamento una vez abierto el envase

2.2.11. CLARVISAN

Expediente: 19966698

Radicado: 2008062722

Interesado: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LTDA.

Forma Farmacéutica: Granulado para solución oftálmica.

Composición: Cada sobre de 87mg de granulado contiene pirenoxina (catalin) 0,75mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la catarata senil y catarata traumática como preventivo de su progreso.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio de forma farmacéutica del producto en mención, el cual viene comercializándose como tableta para disolver mas frasco de solvente para solución oftálmica y desean cambiarlo a granulado para disolver mas frasco de solvente para solución oftálmica. El producto conserva la misma concentración de principio activo, modificando sus excipientes y proceso de fabricación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, para el producto de la referencia y se incluye en la Norma Farmacológica 11.3.14.0.N10

2.2.12. ROZIDAL

Expediente: 19987617

Radicado: 2007099924

Interesado: RANBAXY LABORATORIES LIMITED

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta con película

Composición: Cada tableta recubierta contiene risperidona 2 mg

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental



Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad a la risperidona, embarazo, lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado en el anexo radicado bajo número 2008003552 de fecha 17/01/2008.

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

2.3. NUEVA CONCENTRACIÓN

2.3.1. SUPLASYN m.d.

Expediente: 19991736

Radicado: 2008040906

Interesado: BIONICHE PHARMA GROUP LIMITED

Forma Farmacéutica: jeringa prellenada

Composición: Cada jeringa precargada contiene hialuronato de sodio 7 mg/0,7 ml

Indicaciones: Reposición del líquido sinovial después de artrocentesis, normaliza características reológicas del líquido sinovial y ha demostrado ser beneficioso en la osteoartritis mejorando la función física y el dolor de la articulación

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo de Hialuronato sódico jeringa prellenada de 7 mg/ 0,7 ml. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de hialuronato sódico jeringa prellenada de 20 mg/2 ml. Además conceptuar sobre si las contraindicaciones son iguales para los dos productos.

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

2.3.2. EXFORGE®

Radicado: 2008073056 de julio 11 de 2008.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Principio activo: Valsartan 320 mg / Amlodipino 5 mg/ 10 mg



Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

El interesado solicita la aprobación de las nuevas concentraciones para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones: Valsartan 320 mg / Amlodipino 5 mg / 10 mg, solicitadas por el interesado

2.4. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

2.4.1. Mediante radicado 08041566 del 21 julio de 2008, el interesado BCN MEDICAL, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se sirva aclarar el concepto emitido en el acta No 8 de 2008, dado a nuestra solicitud, con respecto a la inclusión del producto INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B INTRAMUSCULAR 500 U.I en el listado de medicamento vital no disponible, sustentado en los siguientes hechos.

1. El medicamento no se encuentra comercializado en el País
2. El medicamento no cuenta con sustituto en el mercado

Estos dos criterios son fundamento del artículo 4 del Decreto 481 del 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple las características para ser declarado como Medicamento Vital no Disponible por cuanto existen alternativas en el mercado para las mismas vías de administración, inclusive para la aplicación por vía intramuscular. La Comisión Revisora sugiere hacer la petición de evaluación farmacológica allegando la documentación exigida para tal fin, con el propósito de obtener el registro sanitario para el producto de la referencia

2.4.2. Mediante radicado 08039112 del 11 julio de 2008, el interesado Importrans Radiactivos Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización para importar como Medicamento Vital no Disponible, las materias primas para la fabricación de 177 Lutecio (emisor beta emax, 0.497 MeV, con un pequeño componente y de 208keV), en actividades de 50 hasta 500mci y Hynic-[tyr3]-Octreotate precursor no radiactivo. Péptido que se ubica en las superficies de las células tumorales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple las características para ser declarado como Medicamento Vital

Página 12 de 18



no Disponible. La Comisión Revisora sugiere hacer la petición de evaluación farmacológica allegando la documentación exigida para tal fin, con el propósito de obtener el registro sanitario como producto nuevo para el producto de la referencia. La Comisión Revisora evaluará las materias primas como parte integral del medicamento que será preparado extemporáneamente.

2.4.3. Mediante radicado 08039111 del 11 julio de 2008, el interesado Importrans Radiactivos Ltda, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización para importar como Medicamento Vital no Disponible, las materias primas para la fabricación de 90-Y (Emisor beta puro, Emax, 2.25 MeV) en actividades de 50 hasta 500mCi y de Hynic-Octreotide precursor no radiactivo. Péptido que se ubica en las superficies de las células tumorales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple las características para ser declarado como Medicamento Vital no Disponible. La Comisión Revisora sugiere hacer la petición de evaluación farmacológica allegando la documentación exigida para tal fin, con el propósito de obtener el registro sanitario como producto nuevo para el producto de la referencia.

La Comisión Revisora evaluará las materias primas como parte integral del medicamento que será preparado extemporáneamente

2.4.4. Mediante radicado 08035081 del 24 de junio de 2008, el interesado ACOPEL, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sea clasificado como Medicamento Vital no Disponible el principio activo galsulfasa (Naglazyme®). Conforme a lo establecido especialmente en los artículos 2, 3, 4 y 10 del Decreto 481 del 18 de febrero de 2004, anexa la correspondiente justificación para la inclusión de Naglazyme ®-vial con solución de 5mL con 5mg de Galsulfasa (expresada como contenido proteico)-en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia como Medicamento Vital No Disponible, se incluye en la Norma Farmacológica 8.2.7.0.N100 y en el listado de Vitales no Disponibles.

2.5. REVISIONES DE OFICIO

2.5.1. Mediante radicado 8039725 de julio 15 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto gluconato de calcio al 10% solución inyectable, para el laboratorio Sanderson S.A.

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



la respuesta presentada por el interesado y dar por terminado el proceso de revisión de oficio

2.5.2. Mediante radicado 8038177 de julio 8 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Glucemin tabletas 30mg, para el laboratorio Grufarma S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.5.3. Mediante radicado 8033777 de junio 18 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Euroclin V crema vaginal, para el laboratorio Chalver de Colombia S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.5.4. Mediante radicado 8039716 de julio 15 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto DIASAN LP 850mg., para el laboratorio Roemmers Colombia S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.5.5. Mediante radicado 8039722 de julio 15 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Gluconato de calcio Braun 10% solución inyectable, para el laboratorio B. Braun Melsungen A.G. S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio

2.5.6. Mediante radicado 8039727 de julio 15 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Metformina tabletas 850mg., para el laboratorio Laproff S.A.

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



administrativo 2008004597 de 27 de febrero de 2008 por cuanto la exigencia de estudios de biodisponibilidad para este producto se dejó únicamente para los que solicitan registro sanitario por primera vez. Los que están en el mercado y van a renovarse, pueden eximirse de la prestación de tales estudios siempre y cuando sus formulaciones no hubieran sufrido modificaciones sustanciales. Según Actas Nos. 41 de 2003, numeral 2.5.5 y 19 de 2004, numeral 2.3.8

2.5.7. Mediante radicado 8037097 de julio 3 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Glimeride tabletas 2 mg, para el laboratorio Galeno Química S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio.

2.5.8. Mediante radicado 8037098 de julio 3 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Glimeride tabletas 4 mg, para el laboratorio Galeno Química S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio

2.5.9. Mediante radicado 8033776 de junio 18 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Premarin crema vaginal, para el laboratorio Wyeth Inc.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio

2.5.10. Mediante radicado 8041339 de julio 21 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Glibenclamida 5 mg, para el laboratorio Ophalac S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que debe suspenderse el registro sanitario, dado que el interesado no respondió con los estudios farmacocinéticos correspondientes a la modificación de la formulación.

2.5.11. Mediante radicado 8040214 de julio 16 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Tegaserod MK 6 mg, para el laboratorio Tecnoquímicas S.A.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se dé por terminado el proceso de revisión de oficio, dado que el interesado presentó manifestación de suspensión de comercialización para el producto de la referencia, acatando el concepto del Acta No. 10 de 2007

2.5.12. Mediante radicado 8039720 de julio 15 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Glibenclamida tabletas, para el laboratorio Anglopharma S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio y recomienda la revocatoria de la Resolución No. 2008004834 de 29 de febrero de 2008

2.5.13. Mediante radicado 8038178 de julio 8 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Insumin tabletas 15mg., para el laboratorio Grufarma S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revocar el acto administrativo 2008004598 de 27 de febrero de 2008 por cuanto la exigencia de estudios de biodisponibilidad para este producto se dejó únicamente para los que solicitan registro sanitario por primera vez. Los que están en el mercado y van a renovarse, pueden eximirse de la prestación de tales estudios siempre y cuando sus formulaciones no hubieran sufrido modificaciones sustanciales. Según Actas Nos. 41 de 2003, numeral 2.5.5 y 19 de 2004, numeral 2.3.8

2.5.14. Mediante radicado 8038180 de julio 8 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Glibenclamida 5mg. comprimidos, para el laboratorio ABL TRADING INTERNATIONAL LTD.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que se debe revocar la Resolución No. 2008004595 de 27 de febrero de 2008, de la Subdirección de Registros Sanitarios, por cuanto el interesado no requería presentar los estudios solicitados en dicha resolución dado que lo acoge los conceptos de la Sala de Medicamentos expresados en las Actas No.19 de julio 21 de 2004, numeral 2.3.8 y, Acta 41 de noviembre 27 de 2003, numeral 2.5.5 en las cuales se expresa que el interesado debe presentar solamente pruebas de disolución para el momento de la renovación del registro sanitario.



2.5.15. Mediante radicado 8039639 de julio 14 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto Ainex tabletas, para el laboratorio Schering Corporation.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado y recomienda se dé por terminado el proceso de revisión de oficio

2.5.16. Mediante radicado 8039717 de julio 15 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto dentro del proceso de revisión de oficio para el producto BI-Euglucon tabletas 500 / 5mg., para Productos Roche S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revocar el acto administrativo 2003011649 de 16 de junio de 2003, por cuanto la exigencia de estudios de biodisponibilidad para este producto se dejó únicamente para los que solicitan registro sanitario por primera vez. Los que están en el mercado y van a renovarse, pueden eximirse de la prestación de tales estudios siempre y cuando sus formulaciones no hubieran sufrido modificaciones sustanciales. Según Actas Nos. 41 de 2003, numeral 2.5.5 y 19 de 2004, numeral 2.3.8

Siendo las 5:00 p.m. del 27 de agosto de 2008, se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora



OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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