



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

ACTA No. 27

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

28 de octubre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. DERECHOS DE PETICIÓN**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM del día 28 de octubre de 2008, se da inicio a la sesión extraordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. DERECHOS DE PETICIÓN



2.1.1. Mediante radicado 8062167, Aristizábal & Jiménez Abogados – doctora Rubby Aristizábal – solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, se sirva informar:

- Si en el momento se encuentra en trámite ante su despacho solicitudes de registro sanitario, para los principios activos o productos que relaciona en el numeral de anexos.
- Si en el momento se encuentra en trámite ante su despacho solicitudes de evaluación farmacológica, para los principios activos o productos que relaciona en el numeral de anexos.
- Si en el momento se encuentra en trámite ante su despacho solicitudes de concepto dirigidos por la Subdirección de Registros Sanitarios, para los principios activos que relaciona en el numeral de anexos.
- En el evento de que la respuesta a alguna de las anteriores peticiones sea afirmativa, solicita informarle lo siguiente:
 1. número de expediente donde se adelanta el trámite.
 2. nombre del producto.
 3. fecha de radicación de la solicitud.
 4. modalidad del registro sanitario.
 5. razón social y domicilio del solicitante.
 6. razón social y domicilio del fabricante.
 7. Forma farmacéutica y farmacológica.
 8. Estado actual del trámite.

Principios activos o nombre del producto para la solicitud.

1. RITUXIMAB
2. TRASTUZUMAB
3. MICOFENOLATO
4. BEVACIZUMAB
5. PEGFILGRASTIM
6. PEGINTERFERON
7. CAPECITABINA
8. ERLOTINIB
9. METOXIPOLIETILENGLICOL
10. ENFUVIRTIDA
11. OFATUMUMAB
12. ANTICUERPO MONOCLONAL
13. MYCOPHENOLATO
14. CETUXIMAB
15. MYCEPT 250 y 500mg



16. MYCOFIT 250 y 500mg
17. MOFETYL 250 y 500mg
18. MOFILET 250 y 500mg
19. CELLMUNE 500mg
20. MICOFLAVIN
21. LINFONEX
22. MYFENAX

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta consulta debe ser presentada a la Subdirección de Registros Sanitarios en lo que corresponde. Igualmente se le informa al interesado que el INVIMA en la página web, link consultas públicas puede consultar la información solicitada tanto para los registros sanitarios como para las moléculas protegidas que se han concedido o que están en estudio.

El interesado debe hacer claridad en los siguientes aspectos:

1. PEGINTERFERON indicar si es alfa 2b o alfa 2a
2. METOXIPOLIETILENGLICOL aclarar si la solicitud se refiere al METOXIPOLIETILENGLICOL -EPOETINA BETA.
3. En lo que se refiere al principio activo anticuerpo monoclonal especificar a cual se refiere por que se encuentran varios tipos como : ANTICUERPO MONOCLONAL IOR CA1, ANTICUERPO MONOCLONAL OC. 125 F(AB')₂-DTPA, etc.
4. Revisada la base de datos, la cual se encuentra en proceso de depuración, no se encontró datos de registros para: OFATUMUMAB, MYCEPT 250 mg y 500 mg , MYCOFIT 250 y 500 mg , MOFETYL 250 Y 500 mg, MOFILET 250 y 500 mg, CELLMUNE 500 mg , MICOFLAVIN, LINFONEX y MIFENAX

En el cuadro adjunto se indica la información solicitada

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	MODALIDAD	RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DEL SOLICITANTE	RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE	TRAMITE	EXPEDIENTE
RITUXIMAB	MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 mg/mL	SOLUCION PARA INFUSION	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMAN N-LA ROCHE LTD. BASILEA, SUIZA	F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A - BASILEA - SUIZA GENENTECH ICN SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA - EE.UU –	Registro sanitario vigente	226777



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

TRASTUZUMAB	HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA	GENENTECH INC SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA - EE.UU	Registro sanitario vigente	19903070
BEVACIZUMAB	AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4mL	SOLUCION PARA INFUSION	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD BASILEA-SUIZA	GENENTECH INC. SOUTH SAN FRANCISCO. F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA	Registro sanitario vigente	19956000
	AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN 400 mg/16 mL"	SOLUCION PARA INFUSIÓN	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD BASILEA-SUIZA	GENENTECH INC. SOUTH SAN FRANCISCO F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA	Registro sanitario vigente	19956001
PEGFILGRASTRIM	NEULASTIM SOLUCION INYECTABLE 6 mg/0.6 mL	SOLUCION INYECTABLE	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA, SUIZA	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA, SUIZA	Registro sanitario vigente	19959519
CAPECITABINA	XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA SUIZA	HOFFMANN-LA ROCHE INC. NUTLEY, NEW JERSEY, USA.	Registro sanitario vigente	229745
	XELODA TABLETAS LACADAS 150 mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA SUIZA	HOFFMANN-LA ROCHE INC. NUTLEY, NEW JERSEY, USA.	Registro sanitario vigente	229746
ERLOTINIB (PROTEGIDA)	TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A BASILEA - SUIZA	F. HOFFMANN - LA ROCHE, LTDA BASILEA – SUIZA. SCHWARZ PHARMA MANUFACTURING INC- SEYMOUR INDIANA	Registro sanitario vigente	19961229
	TARCEVA TABLETAS LACADAS 25 mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A BASILEA - SUIZA	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTDA – BASILEA – SUIZA. SCHWARZ PHARMA MANUFACTURING INC- SEYMOUR INDIANA	Registro sanitario vigente	19961230
	TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA	F. HOFFMANN-LA ROCHE, LTD.- SCHWARZ PHARMA MANUFACTURING INC- SEYMOUR INDIANA	Registro sanitario vigente	19961228



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	MODALIDAD	RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DEL SOLICITANTE	RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE	TRAMITE	EXPEDIENTE
ENFUVRTIDA	FUZEON POLVO SOLUCION INYECTABLE 90 mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA, SUIZA	ROCHE DIAGNOSTICS MANNHEIM GMBH – ALEMANIA F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.- BASILEA, SUIZA	Registro sanitario vigente	19946337
CETUXIMAB	ERBITUX® 5 mg/mL	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	IMPORTAR Y VENDER	MERCK S.A. BOGOTA-COLOMBIA	MERCK KGGA-ALEMANIA BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.- ALEMANIA	Registro sanitario vigente	19953428
MICOFENO LATO* DE MOFETILO	MYCOCELL 500 TABLETAS	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	BIOTOSCANA FARMA S.A.- BOGOTA-COLOMBIA	CIPLA LIMITED-MUMBAI, INDIA	Registro sanitario vigente	19948669
	CELLCEPT "ROCHE" CAPSULAS 250 mg	CAPSULAS	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA	ROCHE S.P.A-SEGRATE ITALIA	Registro sanitario vigente	204751
	CELLCEPT "ROCHE" POLVO PARA INFUSION I.V. 500 mg	POLVO PARA INFUSION	IMPORTAR Y VENDER	GRUNENTHAL GMBH- ALEMANIA	ROCHE DIAGNOSTICS MANNHEIM GMBH- ALEMANIA	Cancelado	19901015
	CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA	ROCHE S.P.A-SEGRATE ITALIA	Registro sanitario vigente	216049
	MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESIS TENTES 360 mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	NOVARTIS PHARMA A.G.- BASILEA	NOVARTIS PHARMA STEIN AG.- STEIN, SUIZA	Registro sanitario vigente	19934076
	MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESIS TENTES 180 mg	TABLETAS	IMPORTAR Y VENDER	NOVARTIS PHARMA AG.- BASILEA	NOVARTIS PHARMA STEIN AG.- STEIN, SUIZA	Registro sanitario vigente	19934077

2.1.2. Mediante radicado No. 8062986 de 15 de octubre de 2008, SOLMEDICAL, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aclaración con respecto a la aprobación de autorización para importar DESMOPRESINA acetato tabletas, según Acta No. 20 de 2008 numeral 2.2.1., toda vez que en el mercado nacional se tienen aprobados registros sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que el caso a que alude el interesado se trataba de una urgencia vital, y el suministro de



Medicamentos Vitales No disponible no es monopolio de una persona o entidad en particular

2.1.3. Mediante derecho de petición MERCK S.A. solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la corrección del concepto emitido en el Acta No. 18 de 2008 numeral 2.1.2.: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el principio activo Ácido Alpha Lipoico (Ácido tióctico) no reúne los requisitos para ser considerado como nueva entidad química por cuanto es una molécula conocida de vieja data y ya ha estado en Normas Farmacológicas para usos diferentes a los actualmente solicitados y teniendo en cuenta, que segundos usos no dan lugar a derecho de protección (Decreto 2085) en el sentido de declarar que el “ACIDO ALPHA LIPOICO” reúne los requisitos para ser considerada nueva entidad química.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto reúne los requisitos para ser considerado como Nueva Entidad Química, de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002

2.1.4. Mediante radicado 08060773 el interesado LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. desiste del derecho de petición radicado el 12/09/2008 con número 08054102, puesto que la Comisión Revisora conceptuó sobre el producto LACTASA en Acta No. 15 de 2008, numeral 2.4.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al derecho de petición radicado con el número 8054102

2.1.5. Mediante derecho de petición ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS. Teniendo en cuenta que existe un pronunciamiento por parte de organismos internacionales los cuales permitirán que hacia futuro la enzima ASPARAGINASA sea incluida con el Codex Alimentarius, efectuó las siguientes consultas a los miembros de la Sala.

- Existe alguna restricción en la importación de la misma para el uso en Colombia ahora está sustancia?
- Hay un documento en Colombia de carácter oficial que enumere la lista de enzimas permitidas en nuestro país?
- Existe alguna norma en la legislación sanitaria Colombiana que prohíba el uso de la sustancia denominada “ASPARAGINASA” que se utiliza como coadyuvante en el proceso de elaboración de productos alimentarios?



- De no haber ninguna restricción en el uso de la sustancia es permitida la aprobación de la misma?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitirla a la Sala de Alimentos y Bebidas alcohólicas, por ser de su competencia.

2.1.6. Mediante radicado 8057680 del 29 de septiembre de 2008, el doctor Fernando Flórez Pinzón, haciendo uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia y el deber de parte de los funcionarios públicos para resolver efectiva y oportunamente los derechos de petición impetrados por particulares ante la administración pública y demás disposiciones pertinentes, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar lo siguiente:

- Las cápsulas de gelatina blanda (cualquiera que sea su principio o principios activos) destinados para su aplicación por vía vaginal **son o no óvulos?**
- En caso de responder negativamente a la pregunta anterior informar por qué para los productos enunciados en el presente derecho de petición han sido aprobadas etiquetas y rótulos en Colombia en los cuales se declara tal condición de óvulo.
- En caso de no corresponder los productos cuya forma farmacéutica son cápsulas de gelatina blanda para uso por vía vaginal a óvulos, solicita a la Comisión Revisora realizar el llamado a revisión de oficio de cada uno de los productos enunciados y no enunciados en dicha forma farmacéutica, cualquiera que sea su principio activo a fin de ajustarlos a las normas vigentes en Colombia.
- En caso de corresponder las cápsulas de gelatina blanda destinados para su aplicación por vía vaginal a óvulos solicita informar cual ha sido la reciente información que ha dado lugar a la reconsideración de una situación vigente por más de una década en Colombia (ver registros sanitarios METROZIN ÓVULOS REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2005 M 0055441 R2, METRONIDAZOL REGISTRO SANITARIO 2006 M 003380 R1)

Solicita hacer pública en actas la respuesta al presente derecho de petición, incluido el listado de productos llamados a revisión de oficio en caso pertinente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda elevar la consulta al Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia. Una vez recibida la respuesta se informará al interesado

2.1.7. Mediante radicado No. 8061447, en ejercicio del derecho de petición, ARISTIZÁBAL JIMÉNEZ ABOGADOS (ELI LILLY) solicita a la Comisión Revisora de



Medicamentos, sea incluido en la agenda de la próxima reunión de la Comisión Revisora, la solicitud de aprobación del inserto para el producto ZYPREXA IM radicado bajo el No. 08021799.

CONCEPTO: En respuesta al Derecho de Petición allegado con radicado No. 8061447, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se dio concepto al producto de la referencia en Acta No. 25 de 2008, numeral 2.1.18.

2.1.8. Mediante radicado No. 8061441 y en ejercicio del derecho de petición el interesado ARISTIZÁBAL JIMÉNEZ ABOGADOS (ELI LILLY) solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, sea incluido en la agenda de la próxima reunión de la Comisión Revisora, la solicitud de aprobación del inserto para el producto BYETTA 250mg radicado bajo el No. 08019997 de 16 de abril de 2008.

CONCEPTO: En respuesta al Derecho de Petición allegado con radicado No. 8061441, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se dio concepto al producto de la referencia en Acta No. 25 de 2008, numeral 2.1.16.

2.1.9. Mediante radicado No. 8042136 de 23 de julio de 2008, Aristizábal & Jiménez Abogados – doctora Rubby Aristizábal – en ejercicio del derecho Constitucional de Petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Informar si en la actualidad se encuentran en trámite solicitudes de Registro Sanitario, solicitudes de importación como Medicamento Vital No Disponible, Evaluaciones Farmacéuticas, Evaluaciones Farmacológicas etc., para los principios activos Abacavir y Lamivudina.
- Informar si anteriormente se tramitaron solicitudes de Registro sanitario, solicitudes de importación como Medicamento Vital No Disponible, etc., para los principios activos Abacavir y Lamivudina.

CONCEPTO: Revisada la ase de datos de la Institución, la cual se encuentra en proceso de depuración, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar:

ABACAVIR:

Trámite solicitudes de Registro Sanitario:	Uno (1)
Solicitudes de importación como MVND:	La base de datos no reporta datos al Respecto



Evaluaciones Farmacológicas Uno (1)
Solicitud de registro sanitario anteriores: Once (11)
Solicitud de importación como MVND: La base de datos no reporta datos al Respecto

LAMIVUDINA:

Trámite solicitudes de Registro Sanitario: Uno (1)
Solicitudes de importación como MVND: La base de datos no reporta datos al Respecto
Evaluaciones Farmacológicas La base de datos no reporta datos al Respecto
Solicitud de registro sanitario anteriores: Veinte (20)
Solicitud de importación como MVND: La base de datos no reporta datos al Respecto

ABACAVIR/LAMIVUDINA

Trámite solicitudes de Registro Sanitario: Uno (1)
Solicitudes de importación como MVND: La base de datos no reporta datos al Respecto
Evaluaciones Farmacológicas La base de datos no reporta datos al Respecto
Solicitud de registro sanitario anteriores: Uno (1)
Solicitud de importación como MVND: La base de datos no reporta datos al Respecto

2.1.10. Mediante radicado No. 8054389, en ejercicio del derecho de petición, ARISTIZÁBAL JIMÉNEZ ABOGADOS (PFIZER) solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, sea incluido en la agenda de la próxima reunión de la Comisión Revisora, el estudio clínico A6111137, radicado No. 8041399 de 21 de julio de 2008.

CONCEPTO: En respuesta al Derecho de Petición allegado con radicado No. 8054389, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que se dio concepto al estudio de la referencia en Acta No. 22 de 2008, numeral 2.1.33.

2.1.11. Mediante radicado 8025564 del 13 de mayo de 2008, el interesado Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar dentro del proceso de Revisión de Oficio del producto ETANAR 25 mg POLVO LIOFILIZADO Registro Sanitario No. 2006 M-0006170, según acta No. 03 de 2008, numerales 2.12.7 y 2.16.1.



CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con miras a una mayor evaluación de las inquietudes planteadas, esta Sala recomienda posponer la respuesta hasta la próxima sesión.

2.2. CONSULTAS, ACLARACIONES, VARIOS

2.2.1. ACOMPLIA

La Comisión Revisora en atención a las alertas internacionales sobre la generación de ideas suicidas, en pacientes bajo tratamiento con el producto ACOMPLIA (rimonabant), recomienda se llame a Revisión de Oficio al producto en mención y respalda la decisión del INVIMA de suspender su comercialización hasta tanto no haya suficiente claridad que permita ratificar o desvirtuar el balance riesgo/beneficio del producto.

2.2.2. Mediante radicado 08053534 del 11 de septiembre de 2008. el interesado SOLMEDICAL (Servicios Integrales Farmacéuticos) solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aclaración sobre la diferencia entre un medicamento huérfano y un medicamento vital no disponible, toda vez que la reglamentación de medicamentos vitales no disponibles (Decreto 481), es exclusiva para éstos productos y en aquellos casos en que se requiera un medicamento huérfano para suplir una urgencia médica, por favor infórmenos, cual sería el procedimiento para tramitar ante el Instituto la autorización de importación y que reglamentación aplica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los términos Medicamento huérfano y Medicamento Vital no Disponible, esencialmente tienen la misma connotación

El Artículo 2º del Decreto 481 de 2004, emanado del Ministerio de la Protección Social define: Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

Así mismo se entiende por medicamentos huérfanos aquellos que están destinados al tratamiento de enfermedades poco frecuentes o enfermedades raras.

Se define como enfermedad rara, poco común o huérfana aquella que tiene una prevalencia muy baja. En Europa se considera como tal aquella que no afecte a más de cinco personas por cada 10.000 habitantes. La Organización Mundial de la Salud



(OMS) estima que existen entre 4.500 y 5.000 enfermedades consideradas como raras, entre las aproximadamente 30.000 enfermedades que se conocen a escala mundial. El 80% de las enfermedades calificadas como raras corresponden a las ocasionadas por anomalías de origen genético. En muchos casos, la enfermedad se denomina con el nombre del descubridor (síndrome de Williams, de Laron...).

2.2.3. Mediante radicado 08052109 del 04 de octubre de 2008, la jefatura de la Oficina Asesora Jurídica da alcance al concepto jurídico sobre evaluación de protocolos de investigación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitido por ese despacho a través del oficio 0800 OJ-0585 del 7 de marzo de 2008. Consulta radicada bajo el No. 08020917 de 21 de abril de 2008.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del alcance allegado con el radicado de la referencia

2.2.4. Mediante radicado 08045260 del 04 de agosto de 2008, el interesado WOMEN' S LINK WORLDWIDE, representado por Catherine Romero y el médico Gineco- Obstetra, Pío Iván Gómez S. informan el cambio de datos de notificación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la notificación allegada con el radicado de la referencia. Igualmente informa al interesado que la solicitud de ampliación de usos gineco-obstétricos del medicamento misoprostol fue conceptuado en Acta No. 013 de 2008, numeral 2.1.2.

2.2.5. Mediante radicado 08038121 del 08 de julio de 2008, el interesado ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ ABOGADOS, solicitan a la Comisión Revisora De Medicamentos y Productos Biológicos, audiencia, con el fin de exponer argumentos médico-científicos que respaldan la inclusión de la leyenda “Fluoxetina no está indicada en Colombia, para uso en pacientes menores de 18 años de edad” en las indicaciones del producto Prozac 20mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera procedente conceder la audiencia en consideración al concepto emitido, para el producto de la referencia, en el Acta No. 13 de 2008, numeral 2.1.3.

2.2.6. Mediante radicado 08033114 del 16 de junio de 2008, el interesado PAREXEL, solicita a la Comisión Revisora respuesta a interrogantes relacionados a estudios clínicos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza el caso para la próxima reunión

2.2.7. Mediante radicado 08035408 del 25 de junio de 2008, el interesado CHALVER DE COLOMBIA, presenta a la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 2008064910 de fecha 23/06/2008 del producto IMIQUIMOD cápsulas blandas,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración del interesado para el producto de la referencia.

2.2.8. Mediante radicado 08048484 del 19 de agosto de 2008, el interesado GRUPO FARMA, solicita a la Comisión Revisora se sirva considerar el concepto emitido en el Acta No. 5 de 2008 numeral 2.1.5.5 para el producto (IBUPROFENO 200mg + HIOSCINA 10mg + CAFEÍNA 30mg) en el cual recomiendan NO aceptar la asociación propuesta en la referencia “por cuanto no se encuentra una justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación de cafeína con antiespasmódico”. Al respecto manifiesta:

Que dicha asociación (IBUPROFENO 400mg + HIOSCINA 20mg + CAFEÍNA 30mg) fue aprobada en el Acta No. 18 de 2007 y ratificada en la Resolución No. 2007022763 de octubre 5 de 2007.

Que la presente solicitud obedece a la misma solicitud pero con diferentes concentraciones, más bajas así IBUPROFENO 200mg + HIOSCINA 10mg + CAFEÍNA 30mg.

Que la norma farmacológica 8.1.5.0N40 acepta la asociación de un antiespasmódico con un analgésico, con o sin cafeína.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación IBUPROFENO 200mg + HIOSCINA 10mg + CAFEÍNA 30mg.

2.2.9. Mediante radicado 08047750 del 14 de agosto de 2008, el interesado BIOSPIFAR, está interesado en importar desde Alemania los productos LioPlas N que es plasma liofilizado de una donación individual del grupo sanguíneo A, y LyoPlas N universal, un plasma liofilizado del grupo sanguíneo AB.

Requieren conocer de parte de la Sala si este producto al ser un fluido biológico, que no sufre ninguna alteración en su composición química original, ya que solo es liofilizado por congelación, requiere registro sanitario para su comercialización en Colombia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica, farmacológica, farmacéutica y pruebas inactivación viral, estudios clínicos controlados

2.2.10. Mediante radicado 2008026410 del 29 de agosto de 2008, el interesado PROCAPS S.A., informa a la Comisión Revisora, que el día 16 de junio de 2008 bajo el radicado No. 08033303 se le dio respuesta al requerimiento de la Comisión Revisora formulado en el Acta 06 de Mayo 20, 21 y 22 de 2008.

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

2.2.11. Mediante radicado 08041381 del 21 de julio de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios informa, que revisada la información disponible en la (FDA), el medicamento NEUPRO® en los estados unidos el cual es USB Group, informa que debido a problemas de cristalización de la ritogotina en la superficie del parche que podría disminuir la disponibilidad del fármaco para ser absorbido por la piel, se decidió retirar del mercado este medicamento y por lo tanto el producto no estaría disponible después de abril de 2008 en los Estados Unidos de América. Teniendo en cuenta lo anterior sería prudente llamar a revisión de oficio al medicamento considerando que este producto tiene registro sanitario en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe llamarse a Revisión de Oficio

2.2.12. Mediante radicado 08051074 del 10 de septiembre de 2008, la Sala especializada de productos Naturales solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se dé concepto sobre:

ALCACHOFA PLUS

Expediente: 19978009
Radicado: 2007023654
Interesado: DERIAN WILSON LONDOÑO HERNÁNDEZ

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición: Cada cápsula de 500mg. contiene: Polvo de hojas de Alcachofa (*Cynara scolymus*)199,1 mg; extracto seco de fruto de Cardo Mariano (*Sylibum mariano*)125 mg; extracto seco de fruto de Ahuyama (*Curcubita maxima*) 100 mg; extracto seco de

Página 13 de 23



tubérculo de Zanahoria (*Daucus carota*) 75 mg; cromo picolinato (equivalente a 111,6 mcg de cromo) 0,9 mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si dado el propósito de los Suplementos Dietarios la composición del producto de la referencia puede clasificarse en la categoría de Suplementos Dietarios. El Concepto emitido por la Sala de Productos Naturales y Homeopáticos es: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la utilización del picolinato de cromo podría comprometer el correcto funcionamiento renal, conllevar a problemas de atención (por su competencia con la niacina), alteración de neurotransmisores, lesiones en piel y alteraciones en DNA, y sus efectos beneficiosos no son evidentes, su consumo debería realizarse con mucha precaución. Se solicitará a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la reevaluación de la conveniencia y pertinencia de uso del CROMO PICOLINATO, por lo ya expuesto y teniendo en cuenta que se encuentra en Normas Farmacológicas 21.2.2. Oligoelementos 21.2.2.0.N10. Por lo anterior la Sala aplaza la emisión del concepto respecto a la solicitud del interesado.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no se aceptan extractos vegetales asociados a principios de síntesis

2.2.13. Mediante radicado 8045391 de agosto 4 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios en atención al recurso de reposición interpuesto por NOVAMED S.A. (titular del registro sanitario) para el producto PULBRON NF ADULTOS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirvan conceptuar en torno al recurso de reposición de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda se autorice agotar las existencias del producto de la referencia y recomienda al interesado la reformulación del producto para las mismas indicaciones del producto original

2.2.14. Mediante radicado 8034564 de junio 20 de 2008, el Señor Andrés Cortés solicita respuesta a la consulta radicada con el número 8007737 de 18 de febrero de 2008.

CONCEPTO: La Resolución No. 1400 de 2001 modificada por la Resolución No. 1890 de 2001 faculta a la Comisión Revisora para establecer los grupos de medicamentos a los que se exigirá estudios biodisponibilidad o bioequivalencia y en ese sentido en el Acta No. 19 de 2002, numeral 2.3.13 se establecen las formas

Página 14 de 23



farmacéuticas y los grupos de medicamentos a los que se solicitan estudios de biodisponibilidad. La precisión que se pide en el sentido de aclarar si las formas farmacéuticas de liberación modificada incluyen las de acción retardada, la respuesta es SI las incluye, pero para ellas las guías contemplan y la Comisión Revisora lo ha establecido que los estudios para formas farmacéuticas retard pueden ser suplidos por pruebas de disolución que demuestren que su principio activo se disolverá en medio básico y no en medio ácido, de tal suerte que la prueba de disolución será válida para este propósito

2.2.15. Mediante radicado 8048540 de agosto 19 de 2008, la cooperativa Nacional de Alergología Clínica INTERVENIR, en atención al concepto emitido en el Acta No. 09 de 2006, numeral 2.10.10, informa que se ha remitido el proyecto de decreto al Viceministro de Salud y Bienestar Dr. Carlos Ignacio Cuervo Valencia, para que ocurra el debido trámite al interior del ministerio, así como en el INVIMA, y en su debido momento se coordine entre las dos entidades un decreto definitivo que sirva para regular los extractos alergénicos en beneficio de los millones de Colombianos que padecen enfermedades alérgicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada y espera la respuesta de Ministerio de la Protección Social.

2.2.16. Mediante radicado 08033312 el interesado BAKER & MAKENZIE solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la obligatoriedad de exigir presentación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia al producto CIPLADINEX 400mg (didanosina de 400mg) cápsulas de liberación retardada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se permite aclarar, en respuesta a las inquietudes presentadas por el interesado en solicitud radicada bajo el número de la referencia, que en efecto el concepto emitido en el Acta No. 19 de 2002 establece los grupos farmacológicos y las formas farmacéuticas a las que se solicitarán estudios de biodisponibilidad.

Adicionalmente aclara, esta Comisión, que el término modificada y programada son similares y expresan que una forma farmacéutica convencional o de liberación inmediata, puede ser reformulada con propósitos preestablecidos y para ello debe modificarse o programarse para tal fin; por ejemplo, si se desea que el principio activo no se libere en el medio gástrico para proteger la molécula activa del medio ácido la mucosa gástrica de una posible acción irritante, se aplica una cubierta entérica que impide la liberación del principio activo en el medio gástrico.



Igualmente se puede programar la forma farmacéutica para que libere el principio activo en forma gradual, en función del tiempo, a lo largo del tracto intestinal. Igualmente son términos cobijados por la liberación modificada: liberación extendida, liberación sostenida.

En cuanto a la forma farmacéutica retard la guía contempla y la Comisión Revisora lo ha establecido que para estas formas los estudios pueden suplirse por la prueba de disolución que demuestre que el principio activo se disolverá en el medio básico y NO en el medio ácido; de tal suerte que la prueba de disolución será válida para este propósito y para el caso particular se encuentra en el expediente del producto Cipladinex.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2007, numeral 2.7.3, punto 7: *“Cuando se trate de medicamentos de liberación modificada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, exigirá los ensayos pertinentes que demuestren la capacidad del producto para sostener los niveles sanguíneos dentro de un rango terapéutico por el tiempo estipulado en la solicitud de registro sanitario.”*

Sin embargo es de anotar que para el producto Cipladinex el interesado presentó adicionalmente, en forma voluntaria, estudios de biodisponibilidad comparativa.

2.2.17. Mediante radicado 08053138 la CAMARA DE LA INDUSTRIA Y DE ASEO ANDI, cumple con el compromiso que asumió el Dr. Martín Carrillo y la Cámara con la Comisión Revisora de recopilar la información y estudios sobre CARBOXITERAPIA, y envía por escrito un resumen de lo discutido con los documentos soporte.

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

2.2.18. Mediante radicado 08036811 del 02 de julio de 2008, el interesado SANOFI AVENTIS, solicita a la Comisión Revisora, una cita para tratar el tema de CLEXANE® - presencia de condroitin sulfato sobresulfatado en alguno de sus lotes.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra procedente aprobar la cita solicitada por el interesado, con el fin de tratar el tema CLEXANE® -presencia de condroitin sulfato sobresulfatado en alguno de sus lotes y recomienda allegar la información pertinente para ser evaluada por esta Sala



2.2.19. Mediante radicado 08045166 del 04 de agosto de 2008 el grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora, realizar la corrección del Acta No. 08 de 2008 numeral 2.3.13, por cuanto se presenta información que no corresponde a la consulta original, la información que no corresponde es:

- Número de expediente, donde figura “19981309” siendo correcto: 19982087
- Número de radicado, donde figura “2008026340” siendo correcto: 2008025227
- Titular, donde figura “Biotoscana Farna S.A.” siendo correcto: TECNOQUIMICAS S.A”
- Principio activo, donde figura “Cada mL de suspensión contiene Fluorometalona de 1.0mg y neomicina sulfato 5.83mg” siendo correcto: Cada mL contiene Prednisolona acetato micronizado 10mg”

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

- Producto: Cortioftal 1% suspensión oftálmica
- Número de expediente: 19982087
- Número de radicado: 2008025227
- Titular: TECNOQUIMICAS S.A”
- Principio activo: Cada mL contiene Prednisolona acetato micronizado 10mg”

2.2.20. Mediante radicado 08045393 del 04 de agosto de 2008 el interesado Tecnoquímicas, solicita a la Comisión Revisora se aclare a que producto corresponde la consulta y el concepto emitido en el numeral 2.3.13 del Acta No. 08 de 2008.

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. 08 de 2008, numeral 2.3.13, se refiere a:

- Producto: Cortioftal 1% suspensión oftálmica
- Número de expediente: 19982087
- Número de radicado: 2008025227
- Titular: TECNOQUIMICAS S.A”
- Principio activo: Cada mL contiene Prednisolona acetato micronizado 10mg”

2.2.21. Mediante radicado 08039756 del 25 de julio de 2008 el interesado Brigard & Castro, solicita la corrección de la resolución No. 2007022089 de 1 de octubre de 2007. en la cual encontraron una inconsistencia o error en el ítem principio activo. Pues en este



se indica que “que cada bolsa por 10mL contiene 1.0g de acetaminofén” cuando debería decir cada bolsa por 100mL contiene 1.0g de acetaminofen de la misma manera como aparece en el encabezado del artículo primero de dicha resolución 1g/100mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir como lo solicita el interesado cada bolsa por 100mL contiene 1.0g de acetaminofén

2.2.22. Mediante radicado 08044112 del 31 de julio de 2008, BAGO, Fernando Puello Pimienta, solicita audiencia en la reunión de la Comisión Revisora en fecha que ustedes tengan a bien o si lo permiten del 1 al 12 de septiembre, del 22 al 26 de septiembre o del 22 al 31 de octubre al fin de tratar el tema del producto ADIMOT (PIDOTIMOT) el cual ha sido presentado en dos ocasiones ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra procedente aprobar la cita solicitada por el interesado, con el fin de tratar el tema del producto ADIMOT y recomienda allegar la información pertinente para ser evaluada por esta Sala

2.2.23. Mediante radicado No. 8050444, el doctor Luis Alejandro Barrera, Director Instituto de Errores Innatos del Metabolismo, Pontificia Universidad Javeriana, somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la propuesta de lista de medicamentos huérfanos para incluir aquellos que la Comisión Revisora considere que llenan los requisitos y recomiende su inclusión en la lista que ya tiene el INVIMA de medicamentos aceptados como vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y toma atenta nota de su contenido. Se dio cita al Dr. Barrera para el 23 de octubre de 2008 y la Comisión Revisora queda en espera de la lista propuesta para Medicamentos Vitales no Disponibles para su revisión y concepto.

2.2.24. Mediante radicado No. 8061299 el Director General del INVIMA remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el documento enviado por el Viceministro de Salud y Bienestar, doctor Carlos Ignacio Cuervo Valencia, en el cual solicita el pronunciamiento de esta Sala sobre la evaluación farmacológica y estudios de comparabilidad contenidos en el proyecto de decreto, cuyo propósito es regular el régimen de registros sanitarios de productos biológicos y biotecnológicos.



CONCEPTO: La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, respecto a la solicitud del señor Viceministro de Salud y Bienestar, se permite manifestar que en efecto ha participado en varias reuniones con la Academia de Medicina y otros organismos académicos y gremiales, interesados en el tema de la reglamentación de los productos biológicos y biotecnológicos, y en varias oportunidades ha manifestado su pensamiento al respecto.

1. Los productos biológicos y biotecnológicos son medicamentos y como tales deben ser normados para evaluar su seguridad y eficacia, reconociendo que por su origen y procedimientos de obtención, deben tener algunas exigencias especiales para evaluar su seguridad y eficacia y asegurar su calidad.
2. Sin embargo consideramos que una reglamentación tan densa como se está proyectando no es la mas adecuada, por la posibilidad de entorpecer en lugar de agilizar los procedimientos de registro sanitario, cuyos elementos determinantes podrían incluirse como un capítulo especial en el Decreto No. 677 de 1995 o sea en su actualización.
3. La Comisión Revisora viene estudiando hace varios lustros las solicitudes de registros sanitarios para estos medicamentos y desde el 2003 estableció que dadas las complejidades de las moléculas obtenidas por tecnologías recombinantes, no habría competidores con soportes en estudios farmacocinéticos, por lo que exigen para los productos de competencia, desde esa época estudios clínicos, realizados con su propia formulación, los cuales permiten evaluar la seguridad y eficacia de tales medicamentos. Esta estrategia ha permitido racionalmente dar trámite a la mayoría de las solicitudes con un resultado satisfactorio hasta el momento.
4. Es indiscutible que el avance del conocimiento, nos permitirá afinar a futuro en forma razonable las conveniencias y necesidades del país en el aspecto sanitario para establecer las nuevas estrategias que debemos aplicar para cumplir con la política farmacéutica nacional
5. La comisión Revisora considera que en el momento actual no están dadas las circunstancias ni se justifica la urgencia de la planteada reglamentación para los productos biológicos y biotecnológicos. Insistimos en que con unos pocos ajustes a la normatividad vigente, que se pueden incluir como ya se anotó al actualizar el Decreto No. 677 podría satisfacerse por el momento la inquietud para la evaluación de medicamentos biológicos y biotecnológicos. La confusión y poca claridad en el mundo científico alrededor de estas tecnologías de punta plantean dudas sobre la conveniencia del proyecto en mención. Pero seguramente mas adelante podremos tener una normatividad al día y expedita para facilitar la introducción al mercado de las novedades farmacéuticas que presenten ventajas reales por su eficacia y seguridad para los problemas de salud d los colombianos



2.2.25. Mediante radicado 08053655 de 11 de septiembre de 2008, QUINTILES adjunta a la Comisión Revisora, copia del protocolo H7T-MC-TABY que había sido radicado el 20 de mayo de 2008 con No. 8027091. de acuerdo con la información recibida por el INVIMA, dicho radicado no ha sido agendado para estudio, pues no aparece dentro de la documentación a agendar a las reuniones de Comisión Revisora. QUINTILES DE COLOMBIA, solicita aprobación del protocolo de la referencia, la documentación relacionadas, el investigador principal encargado, así como visto bueno para las importaciones y exportaciones requeridas para la conducción del estudio que fue previamente aprobado por el Comité de Ética que avala el centro “Hospital Universitario CARI Empresa Social del Estado).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el protocolo fue estudiado en Acta No. 22 de 2008, numeral 2.1.34.

2.2.26. REVISIÓN DE OFICIO GLUCOSAMINA - CONDROITINA

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, por los interesados en respuesta a la llamada a revisión de oficio para los productos a base de glucosamina - condroitina, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 08/2008 numeral 2.9.25. y conceptúa que a la luz de la evidencia clínica actual, la única indicación aceptada para el producto es la de analgésico coadyuvante en artrosis de rodilla. Cualquier otra indicación debe ser sustentada según lo expresado en el acta anteriormente citada.

2.3 CASOS APLAZADOS

2.3.1. DUONASE® (Azelastina + fluticasona)

Radicado: 2008088151 de agosto 19 de 2008.
Interesado: Biotoscana S.A.

El interesado solicita la aprobación para el producto en referencia adjuntando los artículos publicados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el registro a la asociación de acuerdo con la norma 3.0.0.0.N40: adicionalmente a la actualidad no hay evidencia clínica que sustente las ventajas de la preparación frente a los componentes por separado



2.3.2. FINDOL

Expediente: 19992219
Radicado: 2008046193
Interesado: LABORATORIO CHILE S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral
Composición: Cada 100 mL contiene Domperidona micronizada +2% de exceso 1.02 g.

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse concomitante con anticolinérgicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en cuanto al excipiente CICLAMATO SÓDICO al 1,2% (p/v). Que teniendo en cuenta que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas 07 y 14 del 2001, 31 del 2004 conceptuó que los Ciclamatos por su potencial tóxico se encuentran ventajosamente sustituidos. En Acta 03 del 2007 numeral 2.9.21 conceptuó que el producto referenciado en ese numeral debía ser llamado a revisión de oficio por contener entre sus excipientes un producto ventajosamente sustituido (ciclamoto). En Acta 02 del 2008 numeral 2.9.57, la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa que sí es posible utilizar como excipiente el Ciclamato de sodio en las formulaciones de los productos referenciados para exportación de acuerdo con los requerimientos del país al cuál se va a exportar.

La consulta se realiza por cuanto se requiere la confirmación de parte de la Sala si se niega la solicitud del Registro Sanitario o se rechaza la documentación con desglose de la misma y recibo de pago, o si consideran que deben allegar documentación internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si el producto es para exportación se puede conceder la autorización de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 02 de 2008, numeral 2.9.57

2.3.3. TRAVIATA®

Radicado: 8024471
Interesado: ABL Pharma

Forma farmacéutica: Comprimidos.
Composición: Paroxetina clorhidrato hemihidrato (20mg de paroxetina base).



El interesado solicita la aprobación del inserto corregido de acuerdo con las recomendaciones dadas en el acta 03 de 2008 numeral 2.8.1.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto el interesado modifique las contraindicaciones para la población pediátrica e incluya en advertencias los aspectos relacionados con el riesgo de suicidio.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, mediante la cual el interesado modificó las contraindicaciones en el sentido de incluir “para menores de 12 años”, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto del producto de la referencia.

2.3.4. ZANTAC 300mg

Expediente: 25286
Radicado: 2008046888
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina 300mg.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, insuficiencias renal o hepática, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis (6) años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, emisión GDS38/IPI03 (23 de enero de 2008) 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 la información para prescribir allegada con el radicado de la referencia. Sin embargo solicita al interesado cambiar el término ASPIRINA por ASA (Ácido acetil salicílico) en las indicaciones para formulaciones orales



Siendo las 15:00 horas del 28 de octubre 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