



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

**ACTA No. 29**

**SESIÓN ORDINARIA**

**12 de noviembre de 2008**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. NUEVA CONCENTRACIÓN.**
  - 2.2. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
  - 2.3. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 2.4. REVISIONES DE OFICIO**
  - 2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO  
COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS**
  - 2.6. VARIOS**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. TEMAS A TRATAR

### 2.1. NUEVA CONCENTRACIÓN

#### 2.1.1. ANGIOCIS

Radicado: 2008095570

Interesado: ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Principio activo: Pirofosfato de sodio decahidrato.

Composición: Cada vial contiene 20.12 mg de pirofosfato de sodio

Indicaciones:

- Angiocardioscintigrafía para evaluación de fracción ventricular, evaluación de movimiento de la pared cardiaca global y regional.
- Perfusión de órganos e imágenes de anomalía vascular.
- Diagnóstico y localización de sangrado gastrointestinal oculto.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora De Medicamentos, aprobación de nueva concentración del producto en referencia y aprobación de inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva concentración. Adicionalmente el interesado debe traducir el inserto al español.

**Norma farmacológica: 1.2.0.0.N20**

#### 2.1.2. YMM-1

Radicado: 2008095567

Interesado: Arias Fajardo Abogados LTDA.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Principio activo: Cada vial contiene Yttrium (<sup>90</sup>Y) Citrato actividad entre 37 y 370 MBq/mL a la fecha de cada referencia.



Indicaciones: Irradiación terapéutica de hipertrofia sinovial de las dislocaciones de rodilla (radiación isotópica) principalmente para mono – u oligo-arthrosis de reumatismo crónico inflamatorio particular artritis reumatoidea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes. Mujeres en embarazo. En artritis séptica y ruptura de quistes sinovial. si es posible, este producto no debe ser administrado a niños durante la edad de crecimiento ni jóvenes en edad reproductiva.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la evaluación de la nueva concentración para el producto itrio citrato, aprobado como agente de radiodiagnóstico para marcación con tecnecio 99m en norma 1.2.0.0.N20. para autorización del producto y sea incluido en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que el interesado solicita estudio del producto como agente terapéutico, debe allegar información que permita evaluar su seguridad y eficacia en las indicaciones propuestas. No se aprueba el inserto por cuanto incluye las indicaciones terapéuticas solicitadas con el radicado de la referencia

### 2.1.3. ATRITOL

Expediente: 28505  
Radicado: 2008018455  
Interesado: LABORATORIOS LÍSTER

Forma farmacéutica: Pomada

Composición: Cada 100g contiene mentol 4,39g; salicilato de metilo 5,26g; alcanfor 2,63g; aceite de trementina 13,15g

Indicaciones: Contra irritante, rubefaciente.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

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 trementina. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 13,1,9,0,N10 en la concentración de 3% y 4%



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva concentración.

**Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10**

## **2.2. MODIFICACION DE INDICACIONES.**

### **2.2.1. INSULINA GLULISINA (APIDRA®).**

Expediente: 19951543 / 19951544

Radicado: 2008088215

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Insulina glulisina, Análogo de insulina humana recombinante.

Indicaciones: diabetes mellitus que requieran tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Nueva indicación: APIDRA®, la cual beneficiará a los pacientes pediátricos que padecen Diabetes Mellitus y requieran tratamiento con insulina en nuestro país.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, se sirva evaluar la documentación adjunta y considerar la aprobación de esta nueva indicación y de la información para prescribir 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 la ampliación de indicación en grupo pediátrico (mayores de 6 años). Igualmente se recomienda aprobar la información para prescribir del producto de la referencia

### **2.2.2. COAPROVEL®.**

Radicado: 08054118

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma farmacéutica: tabletas.

Composición:



Cada tableta contiene irbesartan 150mg + hidroclorotiazida 12.5mg.  
Cada tableta contiene irbesartan 300mg hidroclorotiazida 12.5mg.  
Cada tableta contiene irbesartan 300mg hidroclorotiazida 25mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida, contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

Nuevas Indicaciones: como terapia inicial en hipertensión severa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, ampliación de indicaciones para COAPROVEL® 150/12.5mg, COAPROVEL® 300/12.5mg y COAPROVEL® 300/25mg

Mediante radicado 2008100046 SANOFI AVENTIS hace alcance al radicado de la referencia, acompañado de copia de consignaciones que cubren la tarifa de pago.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto únicamente con la indicación de “medicamento alternativo en el manejo de la hipertensión arterial esencial en estadios avanzados”**

### 2.2.3. GARAMICINA PADS 10x10x0.5cms.

Radicado: 08055048  
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Implante  
Principio activo: Gentamicina

Indicaciones: Profilaxis de la infección esternal después de cirugías cardiorácicas. Tratamiento y prevención de las infecciones bacterianas después de una cirugía abdominal contaminada o sucia.

Además de las actualmente existentes: Tratamiento coadyuvante de infecciones óseas y de tejidos blandos, causadas por bacterias susceptibles, útil para la prevención de infecciones de tejidos blandos y de hueso como puede ser en tejidos óseos o en implante



de articulaciones artificiales. Tratamiento coadyuvante en superación ósea post-traumática y hematomas e inflamaciones de la médula ósea luego de la limpieza quirúrgica de focos infectados”. Este producto es efectivo para combatir los patógenos sensibles a la gentamicina. También puede ser útil en el manejo de injertos de hueso esponjoso o para prevenir infecciones óseas localizadas, ocasionadas por implantes articulares artificiales, sin cemento, especialmente en áreas estrechas y pequeñas como el canal medular de los huesos largos. Se usa también en el tratamiento localizado de cavidades defectuosas y otras cavidades residuales en cirugías de los tejidos blandos, como por ejemplo, la cavidad sacra después de la amputación del recto o abscesos de tejido blando”

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la adición formal de las indicaciones para el producto de la referencia.

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

#### **2.2.4. IMOVANE TABLETAS 7.5 mg**

Expediente: 19924215  
Radicado: 2008084173  
Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 7,5 mg de zoplicona.

Indicaciones: hipnótico.

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al compuesto, embarazo, lactancia, menores de 16 años. Úsese bajo estricta fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la adición del texto: "duración del tratamiento: insomnio transitorio 2 a 5 días, insomnio de corto plazo 2 a 3 semanas, insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista" a la etiqueta del empaque del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto sobre el tiempo de utilización para la etiqueta del empaque del producto**



### 2.2.5. DOXCEF® SUSPENSIÓN

Radicado: 08060692  
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Composición: Cada 5mL de suspensión contienen 40mg de Cefpodoxime proxetil.

Indicaciones: Infección de tracto respiratorio alto: Otitis media aguda de media a moderada causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza* o *Moxarella catarrhalis*. Faringitis y/o Tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Infección de tracto respiratorio bajo: Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* (excluyendo los penicilino-resistentes) *Haemophilus influenza* (incluyendo los productores de cadenas beta-lactamasa).

Infección del tracto urinario incluyendo gonorrea y cistitis. Infección de la piel y tejidos blandos. Infecciones ginecológicas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Cefpodoxime y a otros antibióticos del tipo cefalosporínicos y/o penicilínicos. Su seguridad durante el embarazo no ha sido determinada, de tal forma que su uso durante el embarazo queda a criterio del médico.

Nuevas Indicaciones: uso pediátrico

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, ampliación de indicaciones 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 la ampliación de indicación a uso pediátrico como lo solicita el interesado**

### 2.2.6. PASTA GRANUGÉNA

Radicado: 08060693  
Interesado: LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Pasta

Composición: Cada 100 gramos contiene óxido de zinc 20,0 gramos



Indicaciones: Protector cutáneo y emoliente. Ideal en el proceso de cicatrización de heridas menores. Prevención y tratamiento de dermatitis.

Nuevas Indicaciones: Quemaduras. Úlceras. Eczemas. Erosiones cutáneas. Fisuras y escaras.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, ampliación de indicaciones para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación excluyendo el eczema. Las indicaciones deben ser:

**Protector cutáneo y emoliente, en el proceso de cicatrización de heridas menores de distintos orígenes, prevención y tratamiento de dermatitis del pañal, quemaduras, úlceras, erosiones cutáneas, fisuras y escaras.**

#### 2.2.7. MABTHERA 10mg/ mL

Radicado: 08061690  
Interesado: ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.  
Principio activo: Rituximab.

Indicaciones:

- Linfomas no hodgkianos.
- Artritis reumatoidea.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al rituximab, a cualquier otro componente del producto o proteínas murinas.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, ampliación de indicaciones para el producto de la referencia. Y revisión y aprobación de la información para prescribir debidamente actualizada a octubre de 2006 que incluye lo correspondiente a esta nueva indicación del producto de la referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la solicitud de ampliación de indicaciones por cuanto los estudios presentados son incipientes, de fase II y se requiere información clínica adicional de fases más avanzadas con mayor número de pacientes y duración de tratamiento para evaluar mejor el producto en sus seguridad y eficacia en la indicación solicitada; adicionalmente, en el único estudio fase III no se observa un impacto significativo en los parámetros con que se evalúan los resultados (sobrevivencia libre de enfermedad, progresión y tasa y duración de respuesta).

#### 2.2.8. FEVENY

Radicado: 08061412  
Interesado: BCN MEDICAL

Forma farmacéutica: Crema vaginal.  
Composición: Estrógeno crema 0.625mg/g de crema

Indicaciones:

- Tratamiento de la uretritis atrófica posmenopáusica.
- Tratamiento de la vaginitis atrófica.
- Atrofia vulvar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a componentes de la formulación. Neoplasias estrógeno dependientes conocida o sospechada. Sangrado genital o uterino. Disfunción o enfermedad hepática. Desórdenes trombolíticos. Embolismo pulmonar. Evento cerebrovascular. Infarto de miocardio. No use durante el embarazo o periodo de lactancia. Su uso puede asociarse con elevaciones masivas de triglicéridos plasmáticos que lleven a pancreatitis y otras complicaciones en pacientes con otras complicaciones del metabolismo lipoprotéico de origen familiar.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, realizar la evaluación de las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las indicaciones y contraindicaciones:

Indicaciones:



- **Tratamiento de la uretritis atrófica posmenopáusica.**
- **Tratamiento de la vaginitis atrófica.**
- **Atrofia vulvar.**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o a componentes de la formulación. Neoplasias estrógeno dependientes conocida o sospechada. Sangrado genital o uterino. Disfunción o enfermedad hepática. Desórdenes trombolíticos. Embolismo pulmonar. Evento cerebrovascular. Infarto de miocardio. No use durante el embarazo o periodo de lactancia. Su uso puede asociarse con elevaciones masivas de triglicéridos plasmáticos que lleven a pancreatitis y otras complicaciones en pacientes con otras complicaciones del metabolismo lipoprotéico de origen familiar.

#### **2.2.9. ERBITUX® 2 y 5 mg/mL.**

Radicado: 2008105769 de Septiembre 30 de 2008.  
Interesado: Merck Serono S.A.

Principio activo: Cetuximab.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastático, que expresa el EGFr, refractario a la quimioterapia citotóxica, incluyendo Irinotecan. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado en combinación con radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, síntomas parecidos a los del asma, ronquera, dificultad para hablar, erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños. En los pacientes bajo terapia de Erbitux® se puede presentar hipomagnesia, así como hipocalcemia e hipokalemia, por lo cual se recomienda monitorear periódicamente los niveles de Magnesio sérico durante y después de completar la terapia con Erbitux®, por un periodo aproximadamente de 8 semanas.

El interesado solicita la modificación de las indicaciones de la siguiente manera:

Indicación modificada: *Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo. En combinación con quimioterapia, como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en Oxaliplatino e Irinotecan y que son intolerantes*



*al Irinotecan. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado en combinación con radioterapia.*

Adicionalmente, el interesado solicita la aprobación del inserto para el producto en referencia con la modificación de las indicaciones solicitadas.

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

**Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo. En combinación con quimioterapia, como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en Oxaliplatino e Irinotecan y que son intolerantes al Irinotecan. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado en combinación con radioterapia.**

**Se aprueba el inserto del producto de la referencia**

#### **2.2.10. CETIRRINOL D JARABE**

Expediente: 19990029  
Radicado: 2008020982  
Interesado: QUÍMICA PATRIC LTDA

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL contiene cetirizina diclorhidrato 100 mg y pseudoefedrina clorhidrato 1200 mg

Indicaciones: Alivio de la congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito nasal y ocultar asociados con la rinitis alérgica estacional o perenne; coadyuvante en el tratamiento de procesos agudos como otitis media, sinusitis aguda o crónica resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial, enfermedad arterial coronaria severa, hipertiroidismo, uso concomitante con IMAOS o hasta 10 días después de suspendidos, hipersensibilidad a la cetirizina o hidroxicina; embarazo, lactancia, insuficiencia hepática o renal severa.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios de Medicamentos, solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia



solicitadas por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones y contraindicaciones del producto como lo solicita el interesado. Sin embargo debe adicionar en las contraindicaciones: “contraindicado en menores de dos años”

**Condición de venta:** Con fórmula médica

#### 2.2.11. OCTOSTIM

Expediente: 19917457  
Radicado: 2008083013  
Interesado: FERRING S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Composición: Cada 1 mL contiene Acetato de Desmopresina 15 mcg.

Indicaciones: Control terapéutico del sangrado y profilaxis del sangrado en intervenciones quirúrgicas menores, en pacientes con ligera hemofilia o enfermedad de Von Willerbrand.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. No debe utilizarse en pacientes con enfermedad de Von Willerbrand tipo II. Adminístrese con precaución en paciente con asma, epilepsia, insuficiencia cardiaca.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito 2008083013 radicado 05/08/2008 bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación por cuanto no presentó estudios que sustenten la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones propuestas

#### 2.2.12. TUSSINEX DUO JARABE

Expediente: 19989532  
Radicado: 2008087266



Interesado: LABQUIFAR LTDA

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen bromhexina clorhidrato 80 mg y guayacolato de glicerilo 2 g.

Indicaciones: expectorante mucolítico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las indicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia en el sentido de ampliar las indicaciones, siendo las solicitadas: "expectorante y mucolítico para todas las afecciones de las vías respiratorias agudas o crónicas con alteración en el transporte y eliminación de las secreciones traqueo bronquiales".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la única indicación aprobada para el producto es: expectorante mucolítico. Lo solicitado por el interesado corresponde a usos que están dentro de las indicaciones autorizadas

## 2.3. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.3.1. TELEBRIX 35<sup>®</sup>

Expediente: 22609

Radicado: 08052449

Interesado: AJOVECO S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable por vía intravascular.

Principio activo: Ácido ioxitalámico (650.90 mg. de ioxitalamato de meglumina + 96.60 mg. de ioxitalamato sódico-equivalente a 350 mg. de yodo)

Indicaciones: Tomografía computarizada. Urografía intravenosa. Angiografía digitalizada. Angiocardiografía (ventriculografía, coronariografía)

Contraindicaciones: Sólo una contraindicación absoluta: la mielografía.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de medicamentos, autorizar eliminar en el registro sanitario las contraindicaciones y advertencias indicadas para el producto



Telebrix® 35 con relación a la restricción en niños y ancianos teniendo en cuenta que el producto puede ser utilizado en estos pacientes. Para tal efecto adjunta los siguientes documentos que soportan esta solicitud.

- estudios clínicos publicados, enviados por el fabricante.
- copia del inserto ya aprobado por Acta No. 37 de 2007, numeral 2.5.24.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda eliminar las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado con relación a la restricción en niños y ancianos

### 2.3.2. CETIRRINOL 10mg/mL GOTAS ORALES

Expediente: 19989320  
Radicado: 2008079149  
Interesado: QUÍMICA PATRIC LTDA

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 1mL de solución contiene cetirizina diclorhidrato 10,00mg

Indicaciones: antihistamínico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática e insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones propuestas para el medicamento en cuestión: "Hipersensibilidad al principio activo, embarazo, lactancia insuficiencia hepática e insuficiencia renal", ya que una vez revisadas las actas de Comisión Revisora, las contraindicaciones para los productos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, no contemplan la contraindicación de "Insuficiencia hepática".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar las contraindicaciones en el sentido de adicionar a las mismas "Insuficiencia hepática y menores de seis (6) meses de edad".



## 2.4. REVISIÓN DE OFICIO

**2.4.1.** Mediante radicado 8059842 de 6 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro del proceso de revisiones oficiosas.

En el numeral 4º 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.

Teniendo en cuenta lo anterior es preciso solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emitan un concepto final sobre los expedientes relacionados a seguir y en relación con la falta de respuesta por el titular en cuanto al llamado a revisión de oficio de los productos cuyo principio activo es rofecoxib:

ACTICIN CAP. 40mg	19933983
ROFECOXIB 12.5mg	19939073
ROFECOXIB 25mg	19933289
MESAMES	19936051
ROFECOXIB 25mg	19935286
FLANAX TABLETAS 50mg	19940180
ROFECOXIB 25mg	19935547
LEXIB 25mg	19934566

La sala debe enunciar que medidas debe tomarse (cancelación, suspensión, ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas, declaración de pérdida de fuerza ejecutoria por no comercialización, etc.).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto a los productos a base de rofecoxib recomienda la cancelación del registro sanitario, como consecuencia del balance riesgo/beneficio del producto y recomienda, igualmente, dar por terminado el proceso de revisión de oficio

**2.4.2.** Mediante radicado 08060188 del 7 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora concepto previo a decidir dentro del proceso de revisiones oficiosas.

En el numeral 4º 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.



Teniendo en cuenta lo anterior es preciso solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emitan un concepto final sobre los 6 expedientes relacionados a seguir y en relación con la falta de respuesta por el titular en cuanto al llamado a revisión de oficio de los productos:

Diex 40 mg Tabletas	199335550
Inflaxen	19900918
Diex 12.5 mg	19930900
Vasip 40 mg Tabletas	19906407
Ginkomemo 40 mg Tabletas	19900760
Ginkgo Biloba 40mg	52011

La sala debe enunciar que medidas debe tomarse (cancelación, suspensión, ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas, declaración de pérdida de fuerza ejecutoria por no comercialización, etc.).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario de los productos relacionados, como consecuencia del balance riesgo/beneficio del producto y recomienda, igualmente, dar por terminado el proceso de revisión de oficio.

Los productos relacionados a continuación cumplieron con la información solicitada la cual se encontró satisfactoria y se recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

Vasip 40 mg Tabletas	Expediente 19906407
Ginkomemo 40 mg Tabletas	Expediente 19900760
Ginkgo Biloba 40mg	Expediente 52011

## 2.5. CONSULTAS.

**2.5.1.** Mediante radicado 08054901 del 17 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre las indicaciones contraindicaciones y advertencias propuestas para el producto DACOGEN (DECITIBINA 50mg.) polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y que está en proceso de obtener el registro sanitario.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) que incluyen todos los subtipos Franceses-Americanos-Británicos de MDS de novo y





secundarios previamente tratados o no tratados y grupos intermedio-1, intermedio-2, y de alto riesgo del Sistema Internacional de Puntuaciones de Pronósticos.

Contraindicaciones y advertencias: Conocida hipersensibilidad a la decitabina o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) que incluyen todos los subtipos Franceses-Americanos-Británicos de MDS de novo y secundarios previamente tratados o no tratados y grupos intermedio-1, intermedio-2, y de alto riesgo del Sistema Internacional de Puntuaciones de Pronósticos.

**Contraindicaciones y advertencias:** Conocida hipersensibilidad a la decitabina o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

**2.5.2.** Mediante radicado 08051152 del 01 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita conceptuar si los productos VERAPAMILO 80mg y 120mg tabletas, expedientes 19991524/25, radicados 2008038299/300 requerían presentar estudios de biodisponibilidad, o si solamente se debía exigir ensayo de perfiles de disolución, teniendo en cuenta que están solicitando registro sanitario nuevo. Se trata de tabletas cubiertas “pero no de liberación prolongada” la disolución es mayor de 90% en una hora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto en particular, a pesar de tener entre sus indicaciones la de antiarrítmico, por sus características individuales y de grupo no se hace necesario los estudios de biodisponibilidad.

**2.5.3.** Mediante radicado 08051760 del 03 de septiembre de 2008, el interesado CHALVER LABORATORIOS DE COLOMBIA, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, se evalué nuevamente la “consulta capacidad de fabricación en áreas comunes para el producto YOGURICH TABLETAS.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia si puede ser fabricado por campaña en áreas comunes.



**2.5.4.** Mediante radicado 08053406 del 10 de septiembre de 2008, el interesado BGP, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, si las siguientes formulaciones son aceptadas para comercializar en Colombia y si pueden tener una condición de venta libre.

**Formulación 1, Tabletas masticable.**

Ingredientes.	Contenido por tableta.
Alginato de sodio	250mg.
Carbonato de sodio hidrogenizado	133.5mg.
Carbonato de calcio	80mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e indigestión.

**Formulación 2: líquido**

Ingredientes.	Contenido por tableta.
Alginato de sodio	250mg.
Carbonato de sodio hidrogenizado	133.5mg.
Carbonato de calcio	80mg

Indicación: reflujo, acidez, flatulencia asociado con el reflujo gástrico, acidez durante el embarazo todos los casos de distres epigástrico y retroesternal cuando las causas subyacentes en el reflujo gástrico.

**Formulación 3: suspensión oral.**

Ingredientes.	Contenido por tableta.
Alginato de sodio	1000mg.
Bicarbonato de potasio	200mg.

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e indigestión

**Formulación 4: Suspensión oral**

Ingredientes.	Contenido por tableta.
Alginato de sodio	250mg.
Bicarbonato de sodio	213mg.
Carbonato de calcio	235mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e indigestión.

**Formulación 5: Tableta masticable**



Ingredientes.	Contenido por tableta.
Alginato de sodio	250mg.
Bicarbonato de sodio	106.5mg.
Carbonato de calcio	187.5mg

Indicación: Tratamiento de los síntomas del reflujo gastroesofágico tales como regurgitación ácida, acidez e indigestión.

Actualmente existen en el mercado Colombiano varios productos con asociaciones similares, con diferentes contenidos, y sus condiciones de venta es sin fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el efecto se requiere la revisión de las normas por parte del interesado con el fin de verificar asociaciones y concentraciones permitidas.

**2.5.5.** Mediante radicado 08060163 del 07 de Octubre de 2008, el interesado, MPR, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos, aclaración concepto del Acta No. 14 de 2008 numeral 2.1.5.: *“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 información técnico científica que permita evaluar el preparado en el uso propuesto.”*

Solicita, se conceptúe nuevamente el producto y determine si de acuerdo a las directrices internacionales de la Comunidad Europea, el producto ALVEO-PENGA se debe utilizar como un dispositivo médico y tramitarse bajo la regulación del decreto 4725 de 2005.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el producto contiene yodoformo y butoformo que son principios activos y Penghawar djambi para la cual no ha allegado ninguna información científica, por lo tanto se ratifica el concepto emitido en Acta No. 14 de 2008: *“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 información técnico científica que permita evaluar el preparado en el uso propuesto.”*



**2.5.6.** Mediante radicado 08051762 del 03 de septiembre de 2008, el interesado, HOSPIRA LIMITADA, para el producto Precedex, expediente 19906735, en atención al Acta 11-2008, numeral 2.2.16, radicado No. 08025016 del 12 del 12 de mayo de 2008, presentó con este escrito 3 tomos mediante los cuales HOSPIRA LIMITADA, aclara que no se trata de nuevas indicaciones, sino a la eliminación de restricción que actualmente figura en el inserto aprobado. Para justificar la eliminación de esta restricción, se anexan los tres tomos indicados de los estudios técnicos y también la carta firmada por el director médico y por la directora técnica de Hospira limitada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la indicación, la cual quedará así:

**Está indicado para la sedación de pacientes en unidades de cuidados intensivos o en salas de cirugía durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos**

**2.5.7.** Mediante radicado 08054587 del 16 de septiembre de 2008, el interesado, GRUPO FARMA, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, se sirva corregir el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2008 numeral 2.2.1: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, la cual debe ser expresada como solución oral y no como gotas”*. En el sentido de aclarar que la composición del producto es: “1.024 mL de solución contiene 10mg de clorhidrato de memantina equivalente a 8.31mg de memantina” y no como aparece en el acta “1mL de solución contiene 10mg de clorhidrato de memantina equivalente a 8.31mg de memantina”. De otra parte solicitamos se sirvan pronunciarse expresamente sobre los estudios farmacocinéticos adjuntos. Y solicitamos se sirvan autorizar el inserto adjunto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración de presentación y concentración para el preparado, así como los estudios farmacocinéticos y el inserto para el producto de la referencia

**2.5.8.** Mediante radicado 08055502 del 19 de septiembre de 2008, el interesado, BAYERHEARTH CARE, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, considere la decisión y permita ampliar las contraindicaciones y advertencias de nuestro producto ASPIRINA® 100mg tabletas, haciendo claridad que en ningún momento estamos eliminando o retirando alguna de las exigidas, sino por el contrario las estamos ampliando



en aras de la salud particular y colectiva de los consumidores, así como las de la compañía misma, tal cual nos exige nuestra ética corporativa para este tipo de producto.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo, Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias.

**Advertencias:**

- Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/min.).
- Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- Evítese tomar este producto simultáneamente

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia tal como lo solicita el interesado

**Contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias.**

**Advertencias:**

- **Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/min.).**
- **Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.**
- **Evítese tomar este producto simultáneamente**

**2.5.9.** Mediante radicado 08056353 del 23 de septiembre de 2008, el interesado, ARBOLEDA VALENCIA Y ASOCIADOS, da respuesta al requerimiento de la Sala Especializada, del producto BD EZ CARE solución antiséptica, del Acta No. 14 de 2008 numeral 2.2.7. Concepto: “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado allegar la información volumen/volumen, para evitar la dispersión en las unidades de formulación de soluciones*”. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos revisar la

Página 21 de 38

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



información aportada con este requerimiento así como la que reposa en el expediente original aportado por BECTON DICKINSON de Colombia y proceder a su inclusión en normas farmacológicas vigentes.

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

**Composición:** Cada 100 mL contiene 76.5 mL de alcohol ético + 0.45 mL de clorhexidina

**La clorhexidina debe indicarse como principio activo**

**Norma farmacológica: 13.1.6.0.N10**

**2.5.10.** Mediante radicado 08052842 del 08 de septiembre 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 08045226, mediante el cual se notificaba la inclusión de la nueva investigadora secundaria Tatiana Álvarez para el estudio MK-0822-018-00, aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos según Acta No. 32 de 2007, en el sitio de investigación consultorio privado con el Dr. José Fernando Molina, en el sitio de investigación, fue identificado como Centro Reumatología y Ortopedia en lugar de Consultorio privado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración, sobre el sitio de investigación, como lo solicita el interesado

**2.5.11.** Mediante radicado 08019744 del 15 de abril de 2008 y, radicado 08033254 del 16 de junio de 2008, el interesado, BRISTOL MYERS SQYIBB DE COLOMBIA, solicita a la Comisión Revisora revisión a las siguientes peticiones con relación al producto REYARTAZ 150, 200 y 300mg.

1. El interesado solicita aprobación de la nueva concentración e inclusión en normas farmacológicas.
2. Aclaración de la indicación del producto en sus tres concentraciones Cápsulas 150 mg, Cápsulas 200 mg y Cápsulas 300 mg, teniendo en cuenta la información para prescribir aprobada, así: *“Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos”*.
3. Aprobación de la nueva información para prescribir e inserto del producto, en sus



tres concentraciones Cápsulas 150 mg, Cápsulas 200 mg y Cápsulas 300 mg, actualizada a febrero de 2008.

*CONCEPTO:* “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, el inserto del producto de la referencia y la información para prescribir.” Pero no se pronunciaron sobre la inclusión en normas farmacológicas y sobre la aclaración de las indicaciones del producto en sus tres concentraciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración sobre la indicación para las tres concentraciones, y se incluye en las normas farmacológicas la nueva concentración de 200 mg 4.1.3.0.N10, como lo solicita el interesado. Así mismo recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto en sus tres concentraciones, actualizada a febrero de 2008

**2.5.12.** Mediante radicado 08056929 del 25 de septiembre de 2008, el interesado, NOVARTIS, se refiere al concepto expedido en Acta No. 13 numeral 2.1.6.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación: “Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica”, adicional a las ya aprobadas”

Solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, sea revisado el concepto expedido frente a estudios y evidencia científica que sustenta la eficacia en reducción del riesgo de fracturas, como parámetros negados a evaluar en los medicamentos para osteoporosis así como la equivalencia terapéutica y seguridad de la presentación de 4mg / vial, para el ácido zoledrónico, en la indicación de osteoporosis posmenopáusica propuesta por el interesado. Apela al juicio científico de la Honorable Comisión y por lo anteriormente expuesto considera pertinente nuestra petición para re-evaluar el concepto expedido al medicamento Zoldria 4mg / vial.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa a Novartis que la aprobación dada a la concentración de 4mg/vial para osteoporosis postmenopáusica se basó en la información clínico-científica presentada por el interesado a dicha concentración.

**2.5.13.** Mediante radicado 08056524 del 24 de septiembre de 2008, el interesado, WYETH, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, sea aclarado el concepto emitido en el Acta No. 16/2008 numeral 2.2.52. “Revisada la documentación allegada, la



*Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda # 1 para el protocolo de la referencia.” Por cuanto este no menciona la aprobación solicitada de la enmienda de consentimiento informado del protocolo No. 3160<sup>a</sup>4-200-WW enmienda 1, de fecha 20 de octubre de 2006*

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

**2.5.14.** Mediante radicado 08056354 del 23 de septiembre de 2008, el interesado, PROCAPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos, aclaración concepto del Acta No. 33 de octubre 23 de 2007 numeral 2.1.3.2.: “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar el producto*”. DAYFLU NF, en cuanto a incluir la condición de venta del producto (venta libre) y la norma farmacológica en la cual queda incluido (16.6.0.0.N10)

#### **DAYFLU NF**

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula contiene 5mg de Cetirizina más 200mg de Ibuprofeno más 10mg de Fenilefrina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula; hipersensibilidad a los salicilatos (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) o hipersensibilidad a los AINEs. Historia previa o actual de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido – péptica; insuficiencia hepática severa; no usar durante el tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia; hipertensión severa, taquicardia ventricular; administrarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial o con otra enfermedad cardíaca.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar condición de venta libre.**

**Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10**





**2.5.15.** Mediante radicado 08053432 del 10 de septiembre de 2008, el interesado, PROCAPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos, revisión del siguiente concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008 numeral 2.3.2, para el producto ACEITE DE HIGADO DE BACALAO: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para este producto de deben mantener como están actualmente, con miras a mantener la alerta de seguridad del producto.”*

ACEITE DE HIGADO DE BACALAO:

Expediente: 31404  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda

Composición: Cada cápsula blanda contiene: aceite de hígado de bacalao (equivalente a 127,5 UI de vitamina A y 12,5 UI de vitamina D 150mg, vitamina A palmitato (1700000 ui/g) 3,83 mg, vitamina D3 (1000000 UI/g) 0,52 mg

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas A y D

Contraindicaciones y Advertencias: Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Contraindicaciones: Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

Contraindicaciones solicitadas: hipersensibilidad a los componentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para este producto de deben mantener como están actualmente, con miras a mantener la alerta de seguridad del producto.

**Contraindicaciones:** Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.



**2.5.16.** Mediante radicado 08051396 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, llamar a revisión de oficio los productos:

TRANSCEC® 35 mcg/h PARCHES con registro sanitario INVIMA 2006 M-0006025  
TRANSCEC® 52.5mcg/h PARCHES con registro sanitario INVIMA 2006 M-0006023  
TRANSCEC® 70 mcg/h PARCHES con registro sanitario INVIMA 2006 M-0006024,

Los tres con principio activo BUPRENORFINA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto con el fin de que responda por la violación de la Resolución No. 1478 de 2006 que prohíbe la entrega de muestras médicas para este tipo de productos

**2.5.17.** Mediante radicado 08059848 del 02 de septiembre de 2008, LABORATORIOS FRANCO-COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A., solicita a la Comisión Revisora la corrección de concepto emitido en el Acta No. 02 de 2008 numeral 2.9.32.: *La Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, considera incluir el producto en normas farmacológicas 15.1.0.0.N20*, en el sentido que la Subdirección de Registros del INVIMA solicitó a LAFRANCOL, la ampliación de las contraindicaciones del producto MIOLAXIN TABLETAS de tal forma que fueran adicionadas - a las ya aprobadas - en el numeral 2.9.32 del Acta No. 02 de 2008: Niños menores de 12 años. Evítese el consumo importante de alcohol. Precaución importante en daño hepático.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones: “Niños menores de 12 años. Evítese el consumo importante de alcohol. Precaución importante en daño hepático”, adicional a las ya aprobadas mediante Acta No. 02 de 2008, numeral 2.9.32

**2.5.18. PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 240 mg + LEVOCETIRIZINA 10 mg CÁPSULAS.**

Radicado: 2008004004

Interesado: NOVAMED S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Pseudoefedrina clorhidrato 240 mg + levocetirizina 10 mg.

Indicaciones: Antihistamínico anti-H1, descongestionante.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Niños menores de 12 años. Hipertensión, diabetes descompensada, hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia.

El interesado se permite dar respuesta al auto de la referencia en los siguientes términos:

En lo relacionado a su solicitud complementaria de información según el numeral 2.1.3.1 del Acta No. 02 de 2008, cuyo concepto es: *La Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, estudiada la documentación presentada, recomienda que el interesado debe enviar las contraindicaciones, advertencias, posología y precisar las indicaciones, pues el preparado no sería indicado para la rinitis alérgica crónica.*

El interesado envía la información solicitada:

- 1. Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Niños menores de 12 años. Hipertensión, diabetes descompensada, hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia.
- 2. Posología:** 1 cápsula al día.
- 3. Indicaciones:** Antihistamínico anti-H1, descongestionante.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las indicaciones contraindicaciones y advertencias allegadas por el interesado y continuar con el proceso de registro sanitario

**Indicaciones:** Antihistamínico anti-H1, descongestionante

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier derivado piperazínico, pacientes con enfermedad renal con una aclaración de creatinina inferior a 10mL/min. Pacientes que estén recibiendo tratamiento con



**inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa. Niños menores de 12 años. Hipertensión, diabetes descompensada, hipertrofia benigna de próstata. Embarazo y lactancia.**

#### **2.5.19. DOLAB**

Expediente: 19972937  
Radicado: 2008030866  
Interesado: AMERICAN GENERICS S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas  
Composición: Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno 200mg/hioscina butilbromuro 10mg

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenosa, hipertrofia prostática, glaucoma, ílio paralítico, estenosis pilórica y miastemia gravis. Úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Precaución en pacientes con taquicardia, síndrome de Gilbert, primero y último trimestre de embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre nuevos artes de empaques del producto en referencia incluyendo la leyenda "eficaz contra el dolor abdominal, cólico y retorcijones intestinales" a continuación del nombre.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda, por tratarse de un producto con condición de venta libre y en consideración a que el Comité de Publicidad aprobó el slogan publicitario en medios masivos impresos, aprobar la leyenda "eficaz contra el dolor abdominal, cólico y retorcijones intestinales"

#### **2.5.20. ACEITE PURO DE HIGADO DE BACALAO HIGEA**

Expediente: 19931716  
Radicado: 2008052701  
Interesado: LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA.



Forma Farmacéutica: Líquido oleoso

Composición: Cada 100mL contiene vitamina A 90.000 U.I., vitamina D 9.000 U.I.

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas A Y D.

Contraindicaciones y advertencias: ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión específica y enumerada de las consecuencias de las deficiencias y/o carencias de las vitaminas A y D dentro de las indicaciones del producto, tal como se encuentran expresadas en el folio 1 de la solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para este producto únicamente la indicación de suplemento vitamínico para casos de insuficiencia de vitamina A y D

**Contraindicaciones:** Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

**Estas contraindicaciones se deben mantener con miras a mantener la alerta de seguridad del producto.**

**2.5.21.** Mediante radicado 08044268 del 31 de julio de 2008 el interesado DERMACARE, solicita a la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2008 numeral 2.13.1: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos Lantox 100U y Lantox 50U para que sean corregidas las indicaciones.”*

La razón de esta solicitud obedece a que la ampliación de indicaciones de Lantox 100U fue solicitada por Dermacare a la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No. 20080004852 en enero 22 de 2008 y dichas indicaciones fueron aprobadas por la Comisión Revisora en Acta No. 05 de 2008 numeral 2.2.3, y en consecuencia el INVIMA mediante Resolución No. 2008012443 de mayo 14 de 2008 modificó la resolución que concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006464 al producto LANTOX 100U autorizando la ampliación de indicaciones.

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



**adecuada la respuesta del interesado y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio**

## **2.6. VARIOS**

**2.6.1.** Mediante radicado 08056989 del 03 de septiembre de 2008, el interesado, HOSPIRA LIMITADA, en atención al Acta No. 11 de 2008, numeral 2.2.16, radicado No. 08025016 del 12 de mayo de 2008, presentó con este escrito 3 tomos mediante los cuales HOSPIRA LIMITADA, aclara que no se trata de nuevas indicaciones, sino a la eliminación de restricción que actualmente figura en el inserto aprobado. Para justificar la eliminación de esta restricción, se anexan los tres tomos indicados de los estudios técnicos y también la carta firmada por el director médico y por la directora técnica de Hospira limitada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la indicación, la cual quedará así:

**Está indicado para la sedación de pacientes en unidades de cuidados intensivos o en salas de cirugía durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos**

**2.6.2.** Mediante radicado 8060870 de octubre 8 de 2008, Novartis de Colombia S.A., solicita la aclaración respecto a las contraindicaciones y advertencias que deben contener los empaques del producto VOLTAREN® EMULGEL, de la siguiente manera:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, brocoespasmo, rinitis aguda, polipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alergias a ASA y AINEs, úlcera péptica, disfunción hepática severa.

**Advertencias:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.

El uso concomitante con ASA incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las contraindicaciones:

**Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos AINEs les causa reacciones alérgicas, ataque asmático urticaria o rinitis aguda. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas.**

**2.6.3** Mediante radicado 08053723 del 11 de septiembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, propuestas para el producto DACOGEN® (DECITABINA 50mg) polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y que está en proceso de obtener el registro sanitario teniendo en cuenta que una molécula nueva y que en las actas donde se cita este producto no se precisó acerca de la aprobación de estos ítem (actas 26/2007 numeral 2.1.1.1, *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda solicitar al interesado información clínica adicional que permita determinar los subgrupos que se beneficiarían con el tratamiento y definir claramente las dosis y el esquema terapéutico incluyendo estudios de monoterapia y asociaciones con otros antineoplásicos con el fin de evaluar con cuales se obtendría mayor eficacia y seguridad.* Acta No. 42/2007 numeral 2.4.3, *CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia fue aceptado como vital no disponible para síndrome mielodisplásico en el Acta 39 de noviembre de 2007, numeral 2.11.1. y en el acta 03/2008 numeral 2.13.3* *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder a la molécula DECITABINA la protección de acuerdo al Decreto 2085 de 2002.*

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) que incluyen todos los subtipos Franceses-Americanos-Británicos de MDS de novo y secundarios previamente tratados o no tratados y grupos intermedio-1, intermedio-2, y de alto riesgo del Sistema Internacional de Puntuaciones de Pronósticos.

Contraindicaciones y advertencias: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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



**aprobar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado.**

**Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) que incluyen todos los subtipos Franceses-Americanos-Británicos de MDS de novo y secundarios previamente tratados o no tratados y grupos intermedio-1, intermedio-2, y de alto riesgo del Sistema Internacional de Puntuaciones de Pronósticos.**

**Contraindicaciones y advertencias: Conocida hipersensibilidad a la decitabina o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.**

**2.6.4.** Mediante radicado 08054395 del 15 de septiembre de 2008, el interesado, HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que en reunión del Comité de Investigaciones Éticas del Hospital PABLO TOBÓN URIBE del día 14 de agosto de 2008, se aprobó el cronograma para adecuar los requisitos del acuerdo de la resolución 002378 de 2008, por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigaciones, con medicamentos, en seres humanos.

**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**

**2.6.5.** Mediante radicado 08053433 del 10 de septiembre de 2008, el interesado, PROCAPS, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la revisión del siguiente concepto *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuado la fabricación del producto en áreas comunes por campaña dada las características de inmunosupresión que posee, emitido por la Comisión Revisora de agosto 30/07, Acta No. 28 numeral 2.7.14, para el producto ciclosporina oftálmica – Ciclospor*

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2007, numeral 2.7.14 en el sentido de no recomendar la producción de productos a base de ciclosporina (incluidos los oftálmicos) por considerar el riesgo potencial de contaminación para otros productos que pudieran ser fabricados en áreas comunes con este principio activo, independientemente de su clasificación de inmunosupresor.**





**2.6.6.** Mediante radicado 08040153 del 16 de julio de 2008, el interesado, PPD, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, confirmar la información sobre investigación clínica recibida a través de las actas, 57 de 1999, 09 de 1998, 07 de 2005, 25 de 2005, 16 de 2007 y 32 de 2007 continúan actuales. Además solicita respuesta a las preguntas:

- ¿Para las investigaciones clínicas que involucran dispositivos médicos, se necesita solamente la aprobación de INVIMA y de los comités de ética de las instituciones que participan de la investigación así como para investigaciones con nuevos medicamentos? ¿O es necesario algún otro tipo de aprobación de otro instituto a demás de INVIMA (subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos)? ¿y cuáles investigaciones son necesarias cuando la misma investigación involucra dispositivos y medicamentos?
- ¿Hay alguna legislación o decreto que prohibiría a los monitores de investigación clínica, que representan al patrocinador y que son responsables por la calidad de la investigación y tienen un compromiso frente a la confidencialidad de los datos de los pacientes, el de trabajar como asistentes de los centros de investigación, específicamente incluyendo los datos de la investigación en el CRF electrónico (formulario de informes de casos) (sin manejar directamente los datos de las historias médicas, simplemente pasando los datos confidenciales para el CRF electrónico) (Formulario de Informe de Casos).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los proyectos de investigación de esta clase deben ser direccionados al INVIMA para su respectiva evaluación y registro en la base de datos. En cuanto a los aspectos de confidencialidad estos deben ser resueltos por los patrocinadores y Comité de Éticas correspondientes

**2.6.7.** Mediante radicado 08051945 del 03 de septiembre de 2008, el interesado, LIGA COLOMBIANA DE HEMOFÍLICOS Y OTRAS DEFICIENCIAS SANGUÍNEAS “COLHEMOFILICOS”, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, revisión de oficio de los siguientes registros sanitarios.

1. INVIMA 2006M-0006627 expediente 19963036.
2. INVIMA 2006M-0006627 expediente 19963039.
3. INVIMA 2006M-0006642 expediente 19965454.
4. INVIMA 2006M-0006645 expediente 19965453.

Para saber como el INVIMA autorizó la venta y distribución de estos medicamentos, ya que la FDA (EEUU) y la comisión Europea de Medicamentos no han autorizado la comercialización de estos registros. También anexan copias de la dirección de



Medicamentos y Tecnología, para la Salud de México, en la que indica previas visitas que las plantas productoras presentan varias anomalías.

En varios países de Latinoamérica las asociaciones de hemofílicos han solicitado el por qué se autorizan medicamentos derivados de la sangre humana proveniente de China Continental, cuando este país tiene uno de los índices de contaminación viral de HIV y HVC más altos del mundo arriesgando a los hemofílicos que usen estos productos a contaminarse por sangre en ventana inmunológica.

**CONCEPTO:** La Comisión Revisora aclara que no es pertinente llamar a revisión de oficio a los productos enumerados en el radicado de la referencia por:

1. Los registros sanitarios fueron concedidos después del estudio y evaluación de la seguridad y eficacia de los mismos, por parte de la Sala de Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, además del estudio farmacéutico y legal por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios, de la documentación presentada por el interesado de acuerdo al decreto 677 de 1995.
2. Los laboratorios fabricantes de estos productos han sido validados por el INVIMA, en cuanto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes
3. Hasta el momento no se han recibido reportes de reacciones adversas o fallo terapéutico debidamente sustentados.
4. Una vez surtidas todas las exigencias normativas (Decreto 677 de 1995), el Instituto es autónomo para autorizar la comercialización de los productos farmacéuticos, independientemente de otros organismos regulatorios como FDA o EMEA.

**2.6.8.** Mediante radicado 8061701 de octubre 14 de 2008, Scandinavia Pharma Ltda., se permite dar respuesta al concepto emitido en el acta 5 de 2008, numeral 2.11.1., referente al producto ERITROPOYETINA ICLOS, y solicita tener en cuenta las observaciones que permitan reconsiderar el concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Debe enviar informes periódicos de farmacovigilancia especialmente en aspectos relacionados sobre eficacia, seguridad e inmunogenicidad.

**2.6.9.** Mediante radicado 08056120 del 15 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto previo a decidir dentro del proceso de revisión de



oficio de los productos OQ-FRESH – expediente 1981154, y COXDOS 50mg expediente 19936603.

En el numeral 4º 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.

Teniendo en cuenta lo anterior es preciso solicitarle a dicho cuerpo colegiado que emitan un concepto final en relación con la respuesta allegada por el titular en cuanto al llamado a revisión de oficio de los productos.

1. OQ-FRESH – expediente 1981154 (estudio de respuesta).
2. COXDOS 50mg expediente 19936603. (no allegó respuesta).

Para tal efecto se debe tener en cuenta ciertos criterios.

1. estudiar la respuesta del titular en el primer caso.
2. La sala debe enunciar que medidas debe tomarse (cancelación, suspensión, ampliación de medidas sanitarias o medidas preventivas, declaración de pérdida de fuerza ejecutoria por no comercialización, etc.).

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

**OQ-FRESH: Teniendo en cuenta la aclaración presentada por el interesado en el sentido de la utilización del medicamento solamente para situaciones agudas, y no para uso crónico, esta Sala acepta la aclaración y recomienda que se concluya el proceso de revisión de oficio para este producto.**

**COXDOS 50mg: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la cancelación del registro sanitario, como consecuencia del balance riesgo/beneficio del producto y recomienda, igualmente, dar por terminado el proceso de revisión de oficio**

**2.6.10.** Mediante radicado 2008103240 del 24 de septiembre de 2008, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A da alcance a la solicitud de registro sanitario del producto de la referencia, radicado No. 2008058638 de 9 de junio de 2008 (sección: especificaciones y material de empaque). Allegan el Acta No. 13, de 26 de agosto de 2008, en la cual se autoriza la información para prescribir e inserto del producto ROFERON A. (los antecedentes están anexos a esta solicitud).



De la manera más atenta solicitan tener en cuenta este concepto para la aprobación de material de empaque y la emisión de resolución de registro sanitario.

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

2.6.11. Mediante radicado 08057130 del 26 de septiembre de 2008, el interesado LABORATORIOS FRANCOL. Solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, información para la comercialización y obtención del registro sanitario para el producto HECOGENINA, precursor químico para la producción de hormonas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informa al interesado que las materias primas no son consideradas como medicamentos por lo cual su estudio no es competencia de esta Sala.

2.6.12. Mediante radicado 08051159 del 01 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, pronunciamiento acerca si se debe formalizar el llamado a revisión de oficio del producto “ALK ALIV MK” expedientes Nos. 19935550 y 19935551, negativa de registrabilidad de la marca por la superintendencia de industria y comercio, y las condiciones que se deben exigir a su titular.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso no es competencia de esta Sala como lo indica la documentación allegada.

2.6.13. Mediante radicado 08051229 del 01 de septiembre de 2008, el interesado VITALCHEM, solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aclaración estatus de los principios activos DIDANOSINA Y ABACAVIR llamados a revisión de oficio en el acta No. 8 numeral 2.11.2 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principios activos Abacavir y Didanosina para evaluar riesgos cardiovasculares.*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que los dos principios activos se encuentran en el proceso de revisión de oficio.



**2.6.14.** Mediante radicado 08051296 del 01 de septiembre de 2008, el interesado ARIAS FAJARDO ABOGADOS Ltda., adjunta a la Comisión Revisora de Medicamentos, para actualización de las cepas 2008/2009, información técnico científica del producto INFLUVAC INYECTABLE.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas para el periodo 2008/2009

**2.6.15.** Mediante radicado 08057681 del 29 de septiembre de 2008, el interesado Hospital San José, somete a la consideración de la Comisión Revisora de Medicamentos, para revisión y aprobación el plan gradual de cumplimiento para la habilitación del centro de investigaciones de la Fundación Universitaria de Ciencias de Salud- Hospital de San José. Las personas de hacer seguimiento y ejecutar el plan son: Dr. Sergio Augusto Parra, Decano de la facultad de medicina y Sra. Rebeca Castro Donado coordinadora del Centro. Igualmente anexa la habilitación del Hospital San José ante la Secretaría de Salud y del Laboratorio Clínico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da traslado de su solicitud a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia

**2.6.16.** Mediante radicado 8060775 de octubre 8 de 2008, Lafranco S.A., se permite dar respuesta a lo conceptuado en el Acta No. 19 de 2008, numeral 2.3.4., para el producto DOSITAN Tabletas (Acetaminofen 500mg, Loratadina 5mg, Pseudoefedrina clorhidrato 60 mg) de la siguiente manera:

1. Existe un producto en el mercado con similar composición – Descongel tabletas, R.S. M-015093, de VENTA LIBRE.
2. Mediante Resolución 2008019580 de julio de 2008, se aprobó la condición de venta libre para el producto DOSITAN TABLETAS.
3. Aclara que el esquema posológico del producto en referencia corresponde a 1 tableta cada 12 horas. (Anexan arte con la corrección de la dosis).

Por tal motivo el interesado solicita la continuación de la modificación del registro sanitario, teniendo en cuenta que la condición de VENTA LIBRE fue previamente aprobada por el INVIMA.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración del interesado. Sin embargo debe complementar las contraindicaciones con la información de “contraindicado para menores de 12 años”

Siendo las 17:00 horas del 12 de noviembre 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