



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

**ACTA No. 36**

**SESIÓN ORDINARIA**

**11 de diciembre de 2008**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 1.0. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 2.0. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTA A AUTOS**
  - 3.0. DERECHOS DE PETICIÓN**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 7:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala 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. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.

2.1.1. Mediante radicado 08070117 del 14 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX, solicita autorización de importación para el producto Zolinza (vorinostat) 100 mg cápsula, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 008124849  
Documento de identidad: 17.133.976  
Cantidad solicitada: 1 frasco (120 cápsulas)

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto Zolinza (vorinostat) 100 mg cápsula, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 008124849 solo por esta vez en consideración a que este producto se encuentra en trámite de registro sanitario, aprobado por esta Sala en mayo de 2008

2.1.2. Mediante radicado 08070116 del 14 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa MEDEX, solicita autorización de importación para el producto ILCASS (interleukina 2 recombinante) 18MUI polvo liofilizado, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008124848  
Documento de identidad: 7.416.943  
Cantidad solicitada: 20 viales

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ILCASS (interleukina 2 recombinante) 18MUI polvo liofilizado, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008124848

**2.1.3.** Mediante radicado 08070119 del 14 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa MEDEX, solicita autorización de importación para el producto ILCASS (interleukina 2 recombinante) 18MUI polvo liofilizado, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008124845

Documento de identidad: 22.375.714

Cantidad solicitada: 40 viales

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ILCASS (interleukina 2 recombinante) 18MUI polvo liofilizado, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008124845

**2.1.4.** Mediante radicado 08069423 del 12 Noviembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa AUDIFARMA, solicita renovación de autorización de importación para el producto INDULSULFASE 6mg/3mL., requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008122625.

Documento de identidad: 92060776344

Dosis: 3 viales/semana

Cantidad solicitada: 144 viales (formulación para un año)

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto INDULSULFASE, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008122625.

**2.1.5.** Mediante radicado 08068401 del 10 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa IMPORTANS RADIOACTIVOS LTDA, solicita autorización de importación para el producto 177 LUTECIO, requerido a solicitud de la Fundación Santa Fe de Bogotá

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. La sala recomienda presentar la documentación completa de acuerdo con el Decreto 677 para el trámite de registro sanitario

**2.1.6.** Mediante radicado 08071627 del 20 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa TECNOFARMA, solicita autorización de importación para el producto REVLIMID 25mg (lenalidomida) cápsulas, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008125481.

Documento de identidad: 19.221.684

Cantidad solicitada: 21 cápsulas

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto REVLIMID 25mg (lenalidomida) cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008125481

**2.1.7.** Mediante radicado 08071623 del 20 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA LTDA, solicita autorización de importación para el producto ARHES TINNITUS RELIEF FORMULA cápsulas, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008126626.

Documento de identidad: 21.217.409

Cantidad solicitada: 700 cápsulas

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no

Página 4 de 47

**disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ARHES TINNITUS RELIEF FORMULA, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008126626**

**2.1.8.** Mediante radicado 08071630 del 20 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA LTDA, solicita autorización de importación para el producto K-LOR (cloruro de potasio) 20 mg tabletas, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008126634.

Documento de identidad: HYQ0252371

Cantidad solicitada: 500 tabletas

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto K-LOR (cloruro de potasio) 20 mg tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008126634

**2.1.9.** Mediante radicado 08071632 del 20 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto K-LOR (cloruro de potasio) 20 mg tabletas, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008126633

Documento de identidad: H2R0253313

Cantidad solicitada: 200 tabletas

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto K-LOR (cloruro de potasio) 20 mg tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008126633

**2.1.10.** Mediante radicado 08072586 del 24 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa VESALIUS PHARMA, solicita autorización de importación para el producto ESTREPTOMICINA 1g requerido para el Programa de Control y tratamiento de la tuberculosis del Ministerio de la Protección Social y de las Secretarías Departamentales y Municipales del país.

Cantidad solicitada 150.000 ampollas

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Se encuentra en normas farmacológicas y hace parte del programa de tuberculosis del Ministerio de la Protección Social**

**2.1.11.** Mediante radicado 08074118 del 28 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA LTDA, solicita autorización de importación para el producto FLORICAL (Fluoruro de sodio/carbonato de calcio) tabletas, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008129224

Documento de identidad: 28.407.268

Dosis: 2 cápsulas tres veces al día por dos (2) años

Cantidad solicitada: 4000 tabletas

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FLORICAL (Fluoruro de sodio/carbonato de calcio) tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008129224**

**2.1.12.** Mediante radicado 08074127 del 28 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita autorización de importación para el producto CIPROFLOXACINA Tc99 requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008130267.

Documento de identidad: 10.261.663

Cantidad requerida: 4 viales

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CIPROFLOXACINA Tc99, en la cantidad requerida, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008130267.

**2.1.13.** Mediante radicado 08074128 del 28 Noviembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita autorización de importación para el producto 99m Tc-TRODAT, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008130265.

Documento de identidad: 24.473.047

Cantidad solicitada: 6 viales

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto 99m Tc-TRODAT, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008130265.

**2.1.14.** Mediante radicado 08074116 del 01 Diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización de importación para el producto FLORICAL (Fluoruro de sodio/carbonato de calcio) 8,3 mg/364 mg, tabletas, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008129221

Documento de identidad: 39.546.032

Cantidad solicitada: 200 tabletas

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FLORICAL (Fluoruro de sodio/carbonato de calcio) 8,3 mg/364 mg, tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008129221

**2.1.15.** Mediante radicado 08076205 del 09 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa GLOBAL PHARMA, solicita la autorización de importación para el producto FASTURTEC (rasburicasa) 7.5mg ampolla, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008133543

Documento de identidad: 75.076.144

Cantidad solicitada: 3 ampollas

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FASTURTEC (rasburicasa) 7.5mg ampolla, 3 dosis total 600mCi, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008133543

**2.1.16.** Mediante radicado 08076203 del 09 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa SOLMEDICAL S.A. C.I., solicita la autorización de importación para el producto CRH (hormona liberadora de corticotoprina) 100 mcg, polvo para reconstituir, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008133499

Documento de identidad: 41.704.584

Cantidad solicitada: 1 vial

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución

Página 8 de 47



**Nacional, recomienda la importación del producto CRH (hormona liberadora de corticotoprina) 100 mcg, polvo para reconstituir, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008133499**

**2.1.17.** Mediante radicado 08075341 del 03 de diciembre de 2008 la Subdirección de Registros Sanitarios allega documentación por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita la autorización de importación para el producto L-CARNITINA 1mg/10mL solución oral, requerido para:

Paciente: identificado en el radicado No. 2008129222

Documento de identidad: 96072104731

Cantidad solicitada: 30 frascos x 120 cc

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto L-CARNITINA 1mg/10mL solución oral, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008129222

## **2.2. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTA A AUTOS.**

**2.2.1.** Mediante el radicado 08064899 del 24 de Octubre del 2008, LABORATORIOS LAFRANCOL S.A. con el fin de dar respuesta al numeral 2.6.4, del Acta 19 del 2008, sobre el cambio de nombre de SEVEDOL FORTE a SEVEDOL EXTRAFUERTE se permite aclarar lo siguiente:

1. El registro sanitario de SEVEDOL FORTE fue concedido el 25 de Junio de 2008.
2. El producto SEVEDOL FORTE, a la fecha no ha sido comercializado.
3. La solicitud de cambio de nombre de SEVEDOL FORTE a SEVEDOL EXTRAFUERTE, fue radicada el 27 de Junio de 2008 mediante radicado 2008067187.
4. Dentro de la línea de Analgésicos, que utilizan expresiones como Forte o similares, existen en el mercado, de forma general, los siguientes: DOLEX FORTE (Acetaminofén 500 mg, Cafeína 65 mg); ANTALGINE FORTE (Acetaminofén 500 mg, Cafeína 50 mg) DOLOFEN FORTE (Acetaminofén 500 mg, Cafeína 50 mg) EXECEDRIN EXTRAFUERTE (Acetaminofén 250 mg, Ácido Acetilsalicílico 250 mg, Cafeína 65 mg) SEVEDOL (Acetaminofén 250 mg, Ácido Acetilsalicílico 250 mg, Cafeína 65 mg).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la consideración del cambio de nombre SEVEDOLFORTE (Ibuprofeno 400 mg, Ácido Acetilsalicílico 250 mg y Cafeína 65 mg) a SEVEDOL

Página 9 de 47

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

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

EXTRAFUERTE no exagera las bondades analgésicas del producto. Además es importante considerar que existe en el mercado el producto EXCEDRIN EXTRAFUERTE, cuya composición es idéntica al SEVEDOL (Acetaminofén 250 mg, Ácido Acetilsalicílico 250 mg y Cafeína 65 mg).

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

**2.2.2.** Mediante el radicado 08065262 del 27 de Octubre del 2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del Acta No. 21 del 2008, numeral 2.2.20, en el sentido de establecer que la aprobación para el producto EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125mg, 250mg, 500mg comprende declaración sucinta e inserto internacional, tal como fue solicitada.

**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. 21 de 2008, numeral 2.2.20, aplica para la aceptación del inserto internacional y la declaración sucinta para el producto de la referencia**

**2.2.3.** Mediante el radicado 08064998 del 24 Octubre del 2008, LABORATORIOS BIOPAS S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración y reconsideración del concepto dado en el Acta No. 10 del 22 de Julio de 2008, numeral 2.10.7.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las características y las indicaciones de uso, como el interesado presenta el producto, corresponden a un medicamento, por lo tanto debe allegar estudios realizados específicamente con la composición propuesta que sustenten la utilidad del producto en las indicaciones mencionadas por el interesado”*. A lo cual el interesado se permite hacer las siguientes aclaraciones:

1. Que el producto MUVAGEL de acuerdo a las características de sus componentes (todos con código INCI) es un gel de base hidrofílica, humectante y emoliente, SIN PRINCIPIO ACTIVO, con una ÚNICA INTENCIÓN DEL USO COMO HUMECTANTE VAGINAL. Presenta de nueva tabla de composición del gel, con códigos INCI y usos declarados de los componentes.
2. Que producto similar MOISTY, fue aprobado en Acta 27 de Septiembre de 2004 y Acta 10 de Abril de 2005, con indicación humectante vaginal, y actualmente cuenta con registro sanitario, número INVIMA 2005M-0004606 y con uso intravaginal aprobado con aplicador.
3. Que mediante certificación número 2007010018 del 30 de Abril de 2007 el Subdirector de Registros Sanitarios del INVIMA, ante la consulta hecha por el representante legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A. de si el mismo producto de la referencia: MUVAGEL requería registro sanitario y comercializado como producto de higiene.

4. Que teniendo en cuenta que este producto y productos similares, están registrados en Europa (España país de origen de MUVAGEL), como productos de Higiene o como dispositivos, con uso y utilidad demostrados con más de 10 años de comercialización, los mismos no tienen o no se han realizado estudios, estudios clínicos como tal en la composición propuesta, como lo solicita el instituto.

Teniendo en cuenta lo anterior el interesado solicita la continuación del proceso de registro del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como medicamento con la única indicación de humectante vaginal

**Indicaciones:** Humectante vaginal

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a sus componentes

**Norma farmacológica:** 13.3.6.0.N10

**Condición de venta:** Sin fórmula médica

**2.2.4.** Mediante el radicado 08061375 del 10 de Octubre del 2008, CECIF (Centro de la Ciencia y la Investigación Farmacéutica), solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre, si es necesario realizar estudios in vivo al producto de la referencia (pregabalina); o si por el contrario, con un estudio de bioexención sustentando con perfiles de disolución es suficiente, ya que este es un medicamento de alta solubilidad y alta permeabilidad, con una biodisponibilidad mayor al 90 %.

**CONCEPTO:** En respuesta al radicado de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en cumplimiento con las guías sobre biodisponibilidad establecidas por el Ministerio de la Protección Social, el producto de la referencia requiere estudios de biodisponibilidad. Las bioexenciones por características de permeabilidad y solubilidad aún no se encuentran reglamentadas en el país.

**2.2.5.** Mediante el radicado 08053721 del 11 de Septiembre del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios y en su nombre la Subdirectora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si es procedente unificar el concepto emitido en el Acta 22/2006 numeral 2.10.15, que habla sobre las indicaciones y advertencias para los AINES y COX-II en el sentido de hacerlas extensivas para el tipo de forma farmacéutica (y en consecuencia vía de administración) o de lo contrario aclarar cuáles aplicarían dependiendo de está.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite informar al interesado que para los diferentes AINES, sin que importe la vía de administración, para efecto sistémico aplica el concepto emitido en Acta No. 22 de

**2006, numeral 2.10.15. Para los AINE de efecto local se hace evaluación individual para cada uno de ellos y no aplica el Acta precitada**

### **2.2.6. SEROQUEL ® 100mg/200mg/25mg/300mg**

Expediente: 224715/224717/224719/19960787  
Radicado: 08065650  
Fecha: 28 de Octubre del 2008  
Interesado: LABORATORIOS ASTRAZENECA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar el concepto emitido en el Acta No. 02 del 2008 numeral 2.2.2, con el fin de aclarar la redacción de las indicaciones aprobadas para los productos de la referencia. La redacción debe ser la siguiente:

SEROQUEL está indicado para el tratamiento de:

1. Esquizofrenia
2. Trastorno bipolar incluyendo:
  - Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar
  - Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar
  - Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Esto de acuerdo con la redacción presentada por AZTRAZENECA en el radicado 2008004010 origen del mencionado concepto, por lo cual el interesado solicita la corrección de las resoluciones que ratificaron el concepto emitido y la sección sobre registros sanitarios que se encuentra en la pagina del INVIMA, puesto que por la forma en que se redactó el concepto del Acta 2 del 2008 numeral 2.2.2, la redacción de las indicaciones que aparecen actualmente está errada.

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

**SEROQUEL está indicado para el tratamiento de:**

3. Esquizofrenia
4. Trastorno bipolar incluyendo:
  - Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar
  - Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar
  - Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

### **2.2.7. ACID MANTLE**

Radicado: 08063891  
Fecha: 21 de Octubre del 2008  
Interesado: Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora saber sobre la solicitud plasmada en el memorial del consecutivo JCM-2289-2007 de diciembre 5 del 2007, para el producto ACID MANTLE y si el Comité ha tenido el tiempo requerido para su revisión y análisis.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la indicación como emoliente del producto de la referencia**

### **2.2.8. HIDROQUINONA**

Radicado: 08065660  
Fecha: 28 de Octubre de 2008  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo siguiente:

1. Conceptuar si se puede utilizar como Despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.
2. En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como Despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.
3. En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, qué acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado así:**

- **Conceptuar si se puede utilizar como Despigmentante, tanto en medicamentos como en cosméticos.**

**R/ No, solo en medicamentos**

- **En caso de poder seguir utilizando Hidroquinona como Despigmentante, cuál sería la concentración máxima permitida, tanto para medicamentos como para cosméticos.**

R/ La concentración máxima permitida es hidroquinona al 4%.

- En caso de no autorizar el uso de esta sustancia en Colombia, que acciones se tomarán, respecto a los productos tanto medicamentos como cosméticos que contienen Hidroquinona y que se están comercializando actualmente en el mercado o aquellos productos cuya concentración sobrepase la máxima permitida, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

R/ Los medicamentos que sobrepasen la concentración máxima permitida deberán llamarse a revisión de oficio

### 2.2.9. ENBREL® 50 mg / 25mg Solución inyectable

Expedientes: 19978839/19978841

Radicado: 08062926

Fecha: 17 de Octubre del 2008

Interesado: WYETH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración al concepto número 2.2.19 del Acta No. 21 de 2008, ya que las indicaciones que aparecen allí difieren de las descritas en la información para prescribir e inserto aprobadas en el mismo concepto.

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

**Indicaciones:** Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

### 2.2.10. MILPAX TABLETAS MASTICABLES

Expedientes: 19989483  
Radicado: 08067729  
Fecha: 6 de Noviembre de 2008  
Interesado: GRUPO FARMA

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que:

El hidróxido de aluminio, es empleado como auxiliar de formulación, con el fin de obtener un microambiente ligeramente alcalino que evite la interacción entre los principios activos en la tableta. Aunque la reacción en formas farmacéuticas sólidas, no se dan de manera inmediata, el microentorno del bicarbonato de sodio que es un compuesto de carácter básico en presencia de ácido algínico con humedad próxima al 10% y Ph ácido, genera efervescencia con descomposición.

El hecho de existir un microambiente básico para el bicarbonato, permite que la degradación por efecto de pH propiciado por el ácido algínico y en presencia de la humedad propia de la formulación más la adquirida del entorno, sea más lenta que en ausencia de esta base, la razón de emplear hidróxido es porque de acuerdo a la bibliografía este no produce alcalosis sistémica.

De otra parte manifiesta, el desarrollo de una formulación incluyendo los activos: Bicarbonato de sodio, Acido algínico e Hidróxido de aluminio específicamente fines de exportación, pero al no concluirse la negociación no se continuó con el proceso de registro como podrán corroborarlo en los archivos.

**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**

#### **2.2.11. ALIMTA 500 MG**

Radicado: 08062132  
Fecha: 15 de Octubre de 2008  
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA, INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración del concepto emitido en el Acta de comisión Revisora No. 20 de 2008, numeral 2.1.28, en el sentido de declarar expresamente las indicaciones aprobadas para el producto:

ALIMTA® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

ALIMTA® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto en aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas.

ALIMTA® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, después de quimioterapia previa.

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

**ALIMTA® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.**

**ALIMTA® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto en aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas.**

**ALIMTA® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, después de quimioterapia previa.**

2.2.12. Mediante el radicado 2008114139 del 24 octubre del 2008, PRODUCTOS ROCHE S.A. remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el recibo de consignación a fin de que sirvan dar trámite a la solicitud de ampliación de indicaciones y aprobación de información para prescribir del producto MABTHERA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la consignación. El caso fue conceptualizado en Acta No. 29 de 2008, numeral 2.2.7.

2.2.13. Mediante el radicado 2008118036, MOSQUERA ABOGADOS (BAYER HEALTH CARE A.G.), da respuesta al auto de requerimiento No. 2008007497 de 23 de octubre de 2008 fijado por Estado No. 081092 para el producto XARELTO (rivaroxaban)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfecha la respuesta dada por el interesado al auto de requerimiento No. 2008007497 de 23 de octubre de 2008, según radicado 2008118036 del 28 octubre del 2008

2.2.14. Mediante el radicado 08038000 del 08 de julio del 2008, ARQUEMIS S.A., solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, corrección del Acta No. 08 de 2008 numeral



2.1.1.4 que corresponde al producto **COPAXONE® GLATIRAMERO** ya que de acuerdo a dicha acta aparece como interesado laboratorios BIOPAS S.A. siendo lo correcto ARQUEMYS S.A. Adicionalmente solicita la emisión del concepto sobre la entidad farmacológica nueva para protección de información de acuerdo al decreto 2085 de 2002, ya que de acuerdo al concepto en el Acta 08: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, con las indicaciones “para la reducción de la frecuencia de recaída en pacientes ambulatorios con esclerosis múltiple remitente recurrente, caracterizado por lo menos por una recaída clínica en los dos años previos”. Su condición de venta es con fórmula médica. Debe enviar reporte de fármaco vigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Se incluye en Nueva Norma Farmacológica 19.18.0.0.N100”*. No hace referencia a este punto de la solicitud inicial (la cual adjunta).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración como lo solicita el interesado y se recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002

#### **2.2.15. MILTEFOSINA 10 y 50mg.**

Radicado: 08046800 de agosto 11 de 2008.  
Interesado: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A.  
Fabricante: INSTITUT DE DEVELOPPMENT DE PRODUITS DE SANTE PARA ZENTARIS GMBH (BORDEUX FRANCIA)  
Importador: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A.

El interesado solicita a la comisión Revisora de Medicamentos, se de aplicación a la protección establecida por el Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple los criterios de inclusión para ser amparado por el Decreto No. 2085 de 2002 por cuanto el producto fue incluido en normas farmacológicas como antineoplásico, años atrás (anterior a 2002)

**2.2.16.** Mediante comunicación SRS 300 – 645 – 08 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, conceptuar sobre la asociación propuesta por el interesado - 2007085726 – producto TOR crema proctológica, cada 100 gramos contiene dexametasona sodio fosfato equivalente a dexametasona fosfato 0.1g, lidocaina 2 g.

El producto tuvo registro sanitario para esta asociación No. INVIMA M-002658, pero en las normas de 2006 no se encuentra incluida la asociación. Favor conceptuar y si es procedente indicar norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe esperarse requerimiento por algún interesado que solicite evaluación para decidir en consecuencia.

2.2.17. Mediante radicado 08033114, de 16 de junio el interesado PAREXEL solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, respuesta a los interrogantes relacionados con estudios clínicos mencionados en el documento de la referencia:

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

1. ¿En qué casos las consultas / notificaciones relacionadas con estudios clínicos deberán ser dirigidas a la Comisión Revisora y en que casos deberán dirigirse a Farmacovigilancia?

R/ Teniendo en cuenta lo contemplado en la Resolución 2378 de 2008 y el Acuerdo 03 de 2006, los protocolos de investigación para la aprobación del INVIMA requieren el concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en tal sentido es necesario radicar dos copias completas de los protocolos de investigación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y una copia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. Una vez aprobado el Protocolo y documentos relacionados (sometimiento con 1 centro de investigación aprobado), se notificará al INVIMA la inclusión de nuevos centros. ¿Estos nuevos centros pueden iniciar el estudio con esta notificación o deberá esperarse respuesta por parte del INVIMA a la conclusión de cada centro?

R/ Una vez aprobado el protocolo inicial por el INVIMA se podrá iniciar el estudio en un nuevo centro previa aprobación del Comité de Ética y consecuente notificación a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para la inscripción del nuevo centro

3. Para el caso de Enmiendas al Protocolo y nuevas versiones de Consentimientos Informados, ¿Estos podrán ser implementados en cada sitio de investigación una vez aprobados por el respectivo Comité de Ética o deberá esperarse respuesta por parte de INVIMA?

R/ Las modificaciones posteriores al protocolo (Enmiendas) nuevas versiones al consentimiento informado, al manual del investigador y a los demás documentos que acompañan al protocolo deberán ser notificados a la Sala y a la Subdirección, previa aprobación del Comité de Ética e igualmente como los nuevos centros podrán implementarse estas modificaciones una vez se obtenga la aprobación del Comité de Ética

4. ¿Existe alguna regulación para la notificación de Reportes de Seguridad (CIOMS/MedWatch /IND) de eventos adversos serios ocurridos a nivel mundial dentro de estudios clínicos y los eventos adversos serios notificados por los centros ubicados en Colombia, que estén participando en un ensayo clínico? ¿Cuál es la frecuencia de presentación de estos reportes?

R/ La Resolución No. 8430 de 1993 en el Artículo 52 establece que se debe reportar al Comité de Ética cualquier efecto adverso dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles siguientes a su presentación. En el mismo sentido la Resolución 2378 establece que el investigador debe reportar al patrocinador y al Comité de Ética los eventos adversos y/o anomalías de laboratorio identificadas dentro de los periodos de tiempos especificados en el proyecto. Es importante precisar que los eventos adversos serios deben reportarse en un plazo no mayor de 24 horas después de su ocurrencia. En tal sentido al INVIMA, y conforme a lo establecido en el Artículo 6° de la Resolución No. 2378 de 2008, deberá ser informado a través de un solo canal de comunicación ya sea el Comité de Ética o el Patrocinador.

5. ¿El INVIMA requiere reportes periódicos de seguimiento de los protocolos en curso previamente aprobados por la Comisión Revisora? Si es así ¿Con que periodicidad deben ser presentados y que información debe ser incluida en los mismos?

R/ El INVIMA si requiere reportes periódicos de seguimiento de los protocolos en curso previamente aprobados de acuerdo con la periodicidad establecida en el protocolo. El reporte debe contener la siguiente información: Referencia del protocolo, tipo de reporte, nombre de investigador principal, nombre del centro de estudio, número de sujetos enrolados a la fecha discriminados por centro de investigación y demás aspectos relevantes del estudio y reportes de eventos adversos en general.

6. ¿Es necesario someter para aprobación o notificar a INVIMA un estudio de registro tipo observacional en el cual no se suministrará por protocolo ningún medicamento? En el caso que sólo la notificación sea suficiente, ¿Debemos esperar por una respuesta de parte del INVIMA para iniciar el estudio?

R/ Los estudios observacionales en el cual no se suministrará por protocolo ningún medicamento no son competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, conforme con lo establecido en la Resolución No. 2378 de 2008 y en el Acuerdo 003 de 2006.

7. ¿Es posible realizar la solicitud de trámite de la licencia de importación de suministros para un estudio clínico, con sólo la publicación de la aprobación del acta en la Internet de INVIMA o se debe esperar a recibir el oficio de notificación del INVIMA?

R/ Si, la Subdirección de Registros Sanitarios autoriza la licencia de importación de suministros para un estudio clínico previo concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora

8. ¿Los conceptos publicados en las actas de Internet del INVIMA se puede considerar como aprobaciones oficiales o se debe esperar a recibir la carta oficial en físico que regularmente el INVIMA envía como respuesta?

R/ Se puede iniciar con el concepto del Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos; la Subdirección oficializará mediante una carta de aprobación del protocolo posterior al concepto emitido por Comisión Revisora.

9. ¿La notificación a INVIMA de cambio del responsable del estudio clínico bien sea el patrocinador o su delegado (CRO) se deberá hacer ante la Comisión Revisora? Si es así, ¿El nuevo encargado sólo podrá iniciar sus funciones hasta que el INVIMA de una respuesta por escrito o es suficiente simplemente con la notificación?

R/ Si el Comité de Ética lo aprueba debe ser notificado al INVIMA posteriormente

**2.2.18.** Mediante radicado 08051391 del 02 de septiembre del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, incluir en normas el siguiente producto: Cada ampolla de 2mL de solución contiene: Tiamina clorhidrato 100mg, Piridoxina clorhidrato 100mg y Cianocobalamina 1000mcg expediente 1993050 radicado 2008056660 producto vitamina B1, B6, y 12, solución inyectable, titular PHARMAYECT S.A.

Solicitud:

- a) especificar en la norma de vitaminas el producto de la referencia.
- b) indicar cuales serían las indicaciones y contraindicaciones de este producto.
- c) Condición de venta.

El interesado propone como indicaciones y contraindicaciones las siguientes:

Indicaciones: Antineurítico, neuropatías secundarias al la deficiencia de vitamina B y tratamiento de la anemia perniciosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta a su solicitud así:

- a) especificar en la norma de vitaminas el producto de la referencia: 21.4.2.3.N60
- b) indicar cuales serían las indicaciones y contraindicaciones de este producto.

Indicaciones: Antineurítico neuropatías secundarias a la deficiencia de vitamina B y tratamiento de la anemia perniciosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

c) Condición de venta. Con fórmula médica

**2.2.19.** Mediante radicado 08056354, de septiembre de 2008 el interesado PROCAPS solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aclaración al concepto emitido en el Acta No. 33 de octubre de 2007 numeral 2.1.3.2. *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar el producto.* Mediante la cual se aprobó 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.N 10) por ser indicado para el tratamiento del resfriado común.

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

**Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10**

**Condición de venta: Sin fórmula médica**

**2.2.20.** Mediante radicado 08067431, de noviembre 05 de 2008 el interesado FOCUS PHARMACEUTICAL remite a la Comisión Revisora de Medicamentos, nuevamente los estudios farmacocinéticos del producto GLIBEX® GLIBENCLAMIDA 5mg, Expediente 1991777 los cuales habían sido considerados previamente en el Acta No. 23 de 2008: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en consideración a que mucha de la información del estudio allegado no es legible, solicita al interesado allegar una nueva copia del mismo.*

#### **GLIBEX ®**

Expediente: 19991777

Radicado: 2008041519

Interesado: MJ BIOPHARM PVT LTD con domicilio en Mumbai, India

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de glibenclamida.

Indicaciones: Hipoglicemiante

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severos. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulino dependientes, embarazo. No deben ingerirse bebidas alcohólicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, allegados por el interesado 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 acepta los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado bajo el radicado de la referencia

**2.2.21.** Mediante radicado 08066309, de octubre 30 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, corregir el Acta No. 21/2008 numeral 2.2.62 para el producto FLUARIX VACUNA, radicado por el interesado GLAXOSMITHKLINE con No. 2008069272, puesto que se incluyeron las cepas incorrectas para el periodo 2008-2009: cepa tipo A/NEW CALEDONIA/20/99 (H1A1) y cepa tipo A/WISCONSIN/67/2005(H2N2), cepa tipo B/MALAYSIA/2506/2004, siendo las correctas: A (H1N1) strain A/Brisbane/59/2007 (H1N1) –like strain, A (H3N2) strain A/Brisbane/10/2007 (H3N2) –like virus y B strain B/Florida/4/2006-like virus,

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado. Las cepas para la temporada 2008 – 2009 son: A (H1N1) strain A/Brisbane/59/2007 (H1N1) –like strain, A (H3N2) strain A/Brisbane/10/2007 (H3N2) –like virus y B strain B/Florida/4/2006-like virus

**2.2.22.** Mediante radicado 08066364 de fecha 30 de Octubre de 2008, SPI Américas, en representación de la Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul – CORPAUL, solicita se aclare el contenido del Acta No. 18 de fecha 23 de Septiembre de 2008 en el aparte correspondiente a la Diálisis Peritoneal con Dextrosa al 1.5%, en el sentido de que las indicaciones se han emitido para la solución diálisis peritoneal con dextrosa al 4.25%, siendo lo correcto emitir las indicaciones para la solución diálisis peritoneal con dextrosa al 1.5%.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como solicita el interesado que el concepto del Acta No. 18 del 23 de septiembre de 2008, numeral 2.2.24, se refiere a: Diálisis peritoneal con dextrosa al 1.5% y no al 4.5% como allí aparece:

**DIÁLISIS PERITONEAL CON DEXTROSA 1.5%**

**Radicado:** 2008088171

**Interesado:** Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul –CORPAUL

**Forma farmacéutica:** Solución peritoneal...

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

**Indicaciones:** Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 1.5% está indicado para:

- Los procesos de diálisis peritoneal cuando la hemodiálisis es dificultosa o imposible.
- Edema pulmonar agudo que cursa con insuficiencia renal que hace los diuréticos infectivos y la hemodiálisis peligrosa.

- **Edema cardíaco secundario a falla cardíaca resistente a las formas clásicas del tratamiento. Los criterios bioquímicos para tratamiento es el mismo que para la hemodiálisis, pero no debería ser seguido de forma estricta porque el criterio principal es el estado clínico del paciente. Una excepción, sin embargo, es la kalemia la cual nunca debe exceder de 7mEq/L. El nivel de úrea no debe exceder de 4g/L y el nivel total de emisiones de CO2 debe permanecer por encima de 10meq/L.**

**Contraindicaciones: Solución diálisis peritoneal con dextrosa al 1.5% está contraindicado en pacientes en embarazo, obesidad excesiva y disturbios del comportamiento que hacen imposible la cooperación del paciente en un proceso que requiere relativa pero prolongada restricción del movimiento. En caso de insuficiencia hepática severa.**

**2.2.23.** Mediante radicado 08060458 de 7 de Octubre 2008, ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA., consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sobre la posibilidad de aceptar las siguientes asociaciones para soluciones óticas:

- Neomicina + Polimixina B sulfato + Bacitracina + Lidocaina clorhidrato
- Neomicina + Polimixina B sulfato + Bacitracina + Hidrocortisona acetato

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las asociaciones indicadas por el interesado se encuentran aceptadas en las normas farmacológicas. En caso de interés deben presentar la solicitud formal con la documentación correspondiente.**

**2.2.24.** Mediante radicado 08067049 de fecha 4 de noviembre de 2008, LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del Acta No. 23 de 2008, numeral 2.1.3, en la cual figura bajo el nombre EPIDUO 0.1%, 2.5%, dado que la solicitud fue radicada exclusivamente como aprobación de la combinación Adapalente 0.1% + Peróxido de Benzoilo 2.5%, sin ningún nombre de marca. El nombre EPIDUO no es propiedad de LAFRANCOL.

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

#### **ADAPALENE 0.1% + PERÓXIDO DE BENZOILO 2.5%.**

Radicado: 2008079710  
Interesado: LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Gel.

Principio activo: Cada gramo de gel contiene Adapalene 0.1% + peróxido de benzoilo 2.5%.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar en donde los comedones, pápulas y pústulas son predominantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al adapalene, al peróxido de benzoilo o a cualquiera de los componentes.

#### **2.2.25. PALIPERIDONA ER.**

Radicado: 08062389  
Fecha: 16 de Octubre de 2008  
Interesado: SIPLAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para transferir el proceso de importación a Janssen Cilag S.A, quien es el patrocinador del estudio en mención.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al a la Subdirección de registros tener en cuenta el requerimiento del interesado, en el sentido de transferir las importaciones de medicamentos e insumos a Janssen Cilag para el desarrollo de la investigación y reitera su recomendación de autorización de dichas importaciones.

#### **2.2.26. DIPROSALIC UNGÜENTO**

Expediente: 30246  
Radicado: 2008052258  
Interesado: SCHERING CORPORATION

Forma farmacéutica: Ungüento  
Composición: Cada 100 g contiene betametasona dipropionato 0,064 g y ácido salicílico 3 g

Indicaciones: Queratolítico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la informacion del producto allegada para la renovacion del Registro Sanitario, debido a que se encuentran dos conceptos diferentes en las normas farmacológicas de 2002

- a) 5.2.0.0 N60, que dice de manera textual " No se acepta la asociación de antiinflamatorios entre si, ni antiinflamatorios no esteroides con corticosteroides o salicilatos porque se aumentan los riesgos de toxicidad.
- b) 13.1.10.0 N 20, que dice de manera textual " se aceptan la asociacion de un corticosteroide con \* Acido Salicílico

De acuerdo a la revisión hecha en la norma del año 2006 el numeral b) 13.1.10.0 N20

Página 24 de 47

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



desaparece

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita evaluar cual de las dos normas aplica para el producto, su indicación y contraindicaciones y condición de venta

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que las dos normas son vigentes y racionales por cuanto el producto presente no aplica como AINE sino como queratolítico por lo tanto, se acomoda a la norma farmacológica 13.1.10.0.N20 en el sentido de que el queratolítico se adiciona para facilitar la penetración del corticoide en enfermedades hiperqueratósicas y eritematoescamosas pero no como antiinflamatorio

**Indicaciones:** Queratolítico. Útil en el manejo de enfermedades hiperqueratósicas y Eritematoescamosas.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

**Condición de venta:** venta con fórmula médica

## 2.2.27. PANKREOFLAT®N TABLETA RECUBIERTA

Expediente: 19993812

Radicado: 2008066028

Interesado: BAYER SCHERING PHARMA AG

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene Simeticona equivalente a 80mg de simeticona, 170mg de Pancreatina.

**Indicaciones:** Antiflatulento coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora corregir el Acta de Comisión Revisora No.18 de 2008 numeral 2.2.1 mediante la cual se aceptó el producto Pankreoflat®N y lo incluyó en la norma farmacológica 8.1.10.0N3.; lo anterior, ya que la composición del medicamento Pankreoflat® N según el Certificado de Venta libre del producto e información que reposa en el expediente es : "cada tableta recubierta contiene Pancreatina USP 170mg y Simeticona equivalente a 80mg de Dimeticona", composición que no coincide con la mencionada en el Acta: "Cada tableta recubierta contiene Pancretina USP 170mg y Simeticona 80mg".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado que en el Acta No. 18 de 2008, numeral 2.2.1., aparece

Página 25 de 47

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

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

en la composición del producto: "cada tableta recubierta contiene Pancreatina USP 170mg y Simeticona 80mg " siendo lo correcto: "CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE PANCREATINA USP 170MG Y SIMETICONA EQUIVALENTE A 80MG DE DIMETICONA".

#### 2.2.28. INTEFEN-IFN

Radicado: 2008124061.  
Interesado: COLPARMA LABORATORIOS LTDA.  
Expediente: 19986610

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.  
Principio activo: Interferón recombinante alfa 2a

Composición: Cada vial por 1 mL contiene 5 MIU de INTERFERON ALFA-2a HUMANO RECOMBINANTE.

Indicaciones: Carcinoma del sistema linfático o hematopoyético (leucemia de las células pilosas, mieloma múltiple-MM, linfoma Non-Hodgkin-NHL, leucemia mielógena crónica-CML). Pacientes adultos con hepatitis B crónica con indicadores como HBV-DNA positivo, DNA polimerasa positiva, y HbeAg positiva. Pacientes adultos con hepatitis C aguda o crónica con indicadores como anticuerpos HCV positivo, alanina aminotransferasa sérica ALT elevada y sin enfermedad hepática.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al interferón alfa-2a ó a algún componente del producto. Disturbios cardiacos severos o historia de alguna enfermedad cardiaca. Enfermedades severas renales o hepáticas. Apoplejía o función anormal del sistema nervioso central. Cirrosis y/o enfermedad terminal hepática descompensada. Hepatitis crónica con terapia inmunosupresora. Pacientes inmunosuprimidos con CML.

En atención a los requerimientos emitidos por el Instituto para el producto intefen-IFN expediente 1998610, mediante auto No. 2008006367 del 12 de septiembre de 2008 el interesado presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, la información para dar cumplimiento al mismo.

**CONCEPTO:** Estudiada la documentación allegada por el interesado incluyendo estudios farmacodinámicos, clínicos y de antigenicidad realizados con su propia molécula, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

**Indicaciones:** Carcinoma del sistema linfático o hematopoyético (leucemia de las células pilosas, mieloma múltiple-MM, linfoma Non-Hodgkin-NHL, leucemia mielógena crónica-CML). Pacientes adultos con hepatitis B crónica con indicadores como HBV-DNA positivo, DNA polimerasa positiva, y HbeAg positiva. Pacientes adultos con hepatitis C aguda o crónica con indicadores como anticuerpos HCV positivo, alanina aminotransferasa sérica ALT elevada y sin enfermedad hepática.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al interferón alfa-2a ó a algún componente del producto. Disturbios cardiacos severos o historia de alguna

Página 26 de 47

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

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

enfermedad cardiaca. Enfermedades severas renales o hepáticas. Apoplejía o función anormal del sistema nervioso central. Cirrosis y/o enfermedad terminal hepática descompensada. Hepatitis crónica con terapia inmunosupresora. Pacientes inmunosuprimidos con CML.

Debe enviar reporte de fármaco vigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

**2.2.29. VFEND 200mg polvo para infusión**  
**VFEND 200mg tabletas**  
**VFEND 50 mg. tabletas**

Expedientes: 19943917/19943916/19943915

Radicado: 08069794

Fecha: 13 de noviembre de 2008

Interesado: ARISTIZABAL & JIMÉNEZ Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emita un concepto acerca de las Contraindicaciones que se encuentran actualmente aprobadas para los productos de la referencia, ya que de acuerdo a las resoluciones que aprobaron los respectivos registros sanitarios, se menciona como contraindicación el uso concomitante de POMOZIDE, pero revisando la información que se presentó en su momento, se encuentra que el nombre correcto es "PIMOZIDA".

De acuerdo a lo anterior y para su mejor estudio, se citan los siguientes acontecimientos:

1. En el Acta 15 de 2003, se aceptó la nueva forma farmacéutica para el principio activo VFEND y dentro de esta aprobación quedó escrito en las contraindicaciones el uso concomitante de POMOZIDE, como se muestra a continuación:

*Acta 15 de Mayo 2003. 2.6.7 VFEND POLVO / POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN*

*RADICACIÓN: 10535 de Abril 2 de 2003.*

*INTERESADO: Pfizer S.A.*

*FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para solución para infusión.*

*COMPOSICIÓN: Voriconazol 200 mg.*

*INDICACIONES: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por Candida, Fusarium spp, scedosporium ssp, aspergilosis.*

*CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, **pomozide**, quinidina, rifampicina.*

*Carbamazepina and barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.*

*CONCEPTO: Una vez revisada la información presentada por el interesado, la Comisión Revisora acepta la nueva forma farmacéutica.*

2. Con base en este concepto, las resoluciones que aprobaron el Registro Sanitario para los productos de la referencia han salido con estas contraindicaciones, utilizando el término Pomozide.

3. Revisando la información que fue entregada en su momento, se encuentra que dentro de las contraindicaciones solicitadas se encuentra el uso concomitante con PIMOZIDA.

Teniendo en cuenta lo anterior se solicita conceptuar sobre las contraindicaciones aprobadas para los productos de la referencia, corroborando especialmente que el término correcto es PIMOZIDA y no como está actualmente.

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

**VFEND POLVO / POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

**FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para solución para infusión.**

**COMPOSICIÓN: Voriconazol 200 mg.**

**INDICACIONES: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por Candida, Fusarium spp, scedosporium ssp, aspergilosis.**

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina. Carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.**

### **2.2.30. SEROXAT CR 12.5mg**

Radicado: 2008033878.

Interesado: GLAXOSMITHKLINE.

Expediente: 19938740 (registro INVIMA 2003M-0002703).

Modalidad: Importar y vender.

El interesado da respuesta dentro del término legal al requerimiento oficial No. 2008006001, notificado mediante estado No. 080881 de fecha 5 de septiembre de 2008. Aclara que en el mencionado auto la Subdirección de Registros Sanitarios oficialmente no informó sobre el periodo de tiempo después de la notificación a partir del cual se consideraría que hay desistimiento de la solicitud.

Favor tener en cuenta que el grupo etéreo señalado en la información para prescribir es mas exigente que el establecido en las contraindicaciones y advertencias del registro sanitario dado que en la información para prescribir aparece en advertencias y precauciones: “Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)” mientras que en contraindicaciones y advertencias del registro sanitario aparece: “niños menores de 12 años”.

Por lo anterior solicitan a la Comisión Revisora De Medicamentos, modifique las contraindicaciones y advertencias registradas para garantizar un manejo adecuado y más seguro del producto ya que la eficacia del producto no ha sido estudiada en niños ni en adolescentes menores de 18 años. Por lo tanto la compañía no puede garantizar su uso en esta población de pacientes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado que modifique las contraindicaciones de “niños menores de 12 años” a “NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD)”, lo cual debe ser modificado en el registro sanitario del producto de la referencia**

### **2.2.31. SEROXAT CR 25mg**

Radicado: 2008033876.

Interesado: GLAXOSMITHKLINE.

Expediente: 19938739 (registro INVIMA 2003M-0002786).

Modalidad: Importar y vender.

El interesado da respuesta dentro del término legal al requerimiento oficial No. 2008005992, notificado mediante estado No. 080881 de fecha 26 de septiembre de 2008. Aclara que en el mencionado auto, su despacho oficialmente no informó sobre el periodo de tiempo después de la notificación a partir del cual se consideraría que hay desistimiento de la solicitud.

Solicita el interesado tener en cuenta que el grupo etéreo señalado en la información para prescribir es mas exigente que el establecido en las contraindicaciones y advertencias del registro sanitario dado que en la información para prescribir aparece en advertencias y precauciones: “Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)” mientras que en contraindicaciones y advertencias del registro sanitario aparece: “niños menores de 12 años”.

Por lo anterior solicita a la Comisión Revisora De Medicamentos, modifique las contraindicaciones y advertencias registradas para garantizar un manejo adecuado y más seguro del producto ya que la eficacia del producto no ha sido estudiada en niños ni en adolescentes menores de 18 años. Por lo tanto la compañía no puede garantizar su uso en esta población de pacientes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado que modifique las contraindicaciones de “niños menores de 12 años” a**

Página 29 de 47

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

**“NIÑOS Y ADOLESCENTES (MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD)”, lo cual debe ser modificado en el registro sanitario del producto de la referencia**

### **2.2.32. OCAM PROTECT®**

Radicado: 8069278 de noviembre 12 de 2008.  
Interesado: Laboratorios La Sante, Galeno.

Composición: Cada tableta de OCAM PROTECT® contiene 7.5mg meloxican + 20mg de esomeprazol y, 15mg meloxican + 20mg de esomeprazol

El interesado da respuesta al concepto emitido en el Acta No. 23 de 2008, numeral 2.1.19. *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no se justifica una asociación de un preparado de este tipo a dosis fija, teniendo en cuenta que el manejo de los problemas requiere evaluación y tratamiento individuales según las características y necesidades de cada paciente.”*, con el propósito de obtener la aprobación de la nueva asociación propuesta, la inclusión en normas farmacológicas y la aprobación de la información para prescribir presentada en la documentación anterior.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 23 de 2008, numeral 2.1.19. Adicionalmente esta Sala insiste en que no todos los pacientes tratados con AINEs requieren protección gastroduodenal y cuando esta protección se hace debe ser en forma individualizada para cada caso y establecerlo de rutina es agregar un costo innecesario al medicamento y enmascarar posibles patologías gastrointestinales. Agregar un medicamento a un paciente para evitar reacciones adversas de otro, es una terapia que en la mayoría de los casos es irracional y sin justificación lógica, máxime cuando el medicamento adicionado ejerce efectos sistémicos como es el caso del esomeprazol. En el caso de los AINEs que se asocian con hidróxido de aluminio éste tiene un efecto tópico sin sobrecargar al paciente de efectos sistémicos adversos adicionales.

Las otras asociaciones citadas por el interesado (antihipertensivos entre si, hipoglicemiantes entre si, etc) si presentan racionalidad ya que confieren un efecto terapéutico sinérgico o complementario sobre la misma patología.

### **2.2.33. NEUMEGA ® 5 MG**

Radicado: 08069023  
Fecha: 11 de Noviembre de 2008  
Interesado: WYETH

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al concepto 2.4.2 del Acta No. 24/2008, dado que en el párrafo concerniente a las indicaciones se cometió un error involuntario debido a que se reemplazó la palabra mieloablative por mielosupresora; siendo lo correcto:

Página 30 de 47

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

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Neumega® está indicado para la prevención de trombocitopenia grave y la reducción de la necesidad de transfusiones plaquetarias, luego de quimioterapia mielosupresora en pacientes adultos con neoplasias malignas no mieloides y que tienen alto riesgo para presentar trombocitopenia grave luego de un ciclo previo de quimioterapia.

Neumega® no está indicado después de quimioterapia mieloblástica.

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

**Neumega® está indicado para la prevención de trombocitopenia grave y la reducción de la necesidad de transfusiones plaquetarias, luego de quimioterapia mielosupresora en pacientes adultos con neoplasias malignas no mieloides y que tienen alto riesgo para presentar trombocitopenia grave luego de un ciclo previo de quimioterapia. Neumega® no está indicado después de quimioterapia mieloblástica.**

**Se acepta la información para prescribir y el inserto con la corrección sobre la aclaración presentada en el radicado de la referencia**

#### **2.2.34. BISOLVON LINCTUS ADULTOS JARABE 8 mg/5 mL BISOLVON LINCTUS JARABE PARA NIÑOS 4 mg/ 5 mL**

Expedientes: 230544/35271  
Radicado: 08068637  
Fecha: 10 de noviembre de 2008  
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

Principio activo: Bromhexina HCl

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de claim del material de empaque para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos a base de bromhexina no están contraindicados en hipertensos

#### **2.2.35. COMPLEJO B EN KOLA GRANULADA**

Expediente: 31991  
Radicado: 2008090825  
Interesado: LABORATORIOS LISTER S.A.

Forma farmacéutica: Granulado

Composición: Cada 100 g contiene Vitamina B1 125 mg, Vitamina B2 25 mg, Vitamina B6 250 mg, Nicotinamida 250 mg.

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilización de 1 g de EXTRACTO FLUIDO DE NUEZ DE KOLA como saborizante en 100 g de producto, teniendo en cuenta que aparece en las normas farmacológicas como principio activo ventajosamente sustituido.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no ve inconveniente a la inclusión de EXTRACTO FLUIDO DE NUEZ DE KOLA como saborizante del producto**

### 2.2.36. MICOSAN®

Expediente: 32078  
Radicado: 2007097025  
Interesado: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Forma farmacéutica: Solución  
Composición: Cada 100 mL de solución contiene clotrimazol 1,0 g

Indicaciones: Antimicótico cutáneo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el N° 2007097025, en las etiquetas aparece la dosificación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario en consideración a que la dosis es la adecuada**

### 2.2.37. FUROATO DE MOMETASONA

Expediente: 19996911  
Radicado: 2008098459  
Interesado: LABORATORIOS LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Spray nasal  
Composición: Cada 100g contiene furoato de mometasona monohidrato. Equivalente a 0,05 g de furoato de mometasona base



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de 3 años de edad. No debe administrarse por más de 14 días. (Acta 26/98)

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en el tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas. (Acta 18/2004)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión de la LIDOCAINA AL 2% como excipiente en la formulación de un spray nasal. Una vez revisadas las actas de Comisión no se encontró aprobada, esta inclusión de este principio activo como excipiente

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica la seguridad y eficacia de la lidocaina en los grupos etéreos en que se utilizaría**

### **2.2.38. DICLOFENACO 1%**

Expediente: 19996279  
Radicado: 2008091798  
Interesado: LABORATORIOS LA SANTE S.A

Forma farmacéutica: Gel tópico

Composición: Cada 100 gramos de gel contiene diclofenaco dietilamino equivalente a 1g de diclofenaco sódico

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra articular y afecciones reumáticas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al diclofenaco o alguno de sus componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios allegados por el interesado folios 428-437, para dar cumplimiento al concepto emitido mediante Acta 24/2007 numeral 2.9.29. Que dice la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINEs deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica y que demuestren que su concentración y su acción es solo a nivel local.

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

**Norma farmacológica: 5.2.0.0.N30**

**Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra articular y afecciones reumáticas**

Página 33 de 47

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

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros AINEs, no debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa o con dermatosis activas, lesiones cutáneas infectadas y acné.**

**Condición de venta: Venta sin fórmula médica**

### **2.2.39. REUTRID 4 mg**

Expediente: 19993026  
Radicado: 2008104311  
Interesado: PROCAPS

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene tiocolchicosido 4 mg

Indicaciones: Relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones y advertencias: Por confirmar, de acuerdo con su concepto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora ACLARAR CUALES son las contraindicaciones que realmente le corresponden a TIOCOLCHICOSIDO 4 mg, teniendo en cuenta que:

En el Acta No. 01/2006 (2.1.1.13) la Comisión Revisora estudió y aceptó la evaluación farmacológica para inyectables y tabletas de 4 mg con las siguientes Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea. **NOTA:** Los productos con Registro Sanitario tienen estas Contraindicaciones y advertencias.

En el Acta 11/2007 (2.1.1.12) aceptó tabletas recubiertas de 4 mg con las siguientes Contraindicaciones y Advertencias: Parálisis flácida, hipotonía muscular. Hipersensibilidad al principio activo y sustancias químicamente relacionadas. Embarazo y lactancia. **Nota:** Procaps está solicitando estas El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora ACLARAR CUALES son las contraindicaciones que realmente le corresponden a TIOCOLCHICOSIDO 4 mg, teniendo en cuenta que:

En el Acta No. 01/2006 (2.1.1.13) la Comisión Revisora estudió y aceptó la evaluación farmacológica para inyectables y tabletas de 4 mg con las siguientes Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea. **NOTA:** Los productos con Registro Sanitario tienen estas Contraindicaciones y advertencias.

En el Acta 11/2007 (2.1.1.12) aceptó tabletas recubiertas de 4 mg con las siguientes

Página 34 de 47

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

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Contraindicaciones y Advertencias: Parálisis flácida, hipotonía muscular. Hipersensibilidad al principio activo y sustancias químicamente relacionadas. Embarazo y lactancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones deben ser:

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia. No debe emplearse en menores de 18 años. Parálisis flácida, hipotonía muscular. Hipersensibilidad al principio activo y sustancias químicamente relacionadas.

#### **2.2.40. HAVRIX 1440**

Expediente: 19991775  
Radicado: 2008111988  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable  
Composición: Cada jeringa prellenada contiene 1140 unidades Elisa

Indicaciones: inmunización activa contra la hepatitis A

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones que deben aparecer en el registro sanitario, si las correspondientes a las otorgadas inicialmente en la evaluación farmacológica o las aprobadas dentro de la información para prescribir favor conceptuar si cada vez que se apruebe un inserto o información para prescribir las indicaciones y contraindicaciones del registro deben ser modificadas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las contraindicaciones para el producto de la referencia son las del registro sanitario adicionando las actualizaciones autorizadas por esta Sala

**2.2.41.** Mediante el radicado 08062270 del 16 de Octubre 2008, el Ministerio de la Protección Social en nombre de la Directora General de Calidad de Servicios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión, si se considera pertinente, del producto UPRONE (sobre el que se afirma tiene “una mejor acción que la terapia antirretroviral”), dado que se le están atribuyendo propiedades farmacológicas al producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por carecer de información científica que sustente la eficacia y seguridad en el uso propuesto por el interesado

**2.2.42.** Mediante el radicado 08065931 de fecha 29 de octubre de 2008, SANOFI AVENTIS solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar la información recibida de Casa Matriz, en la cual se presenta la argumentación para continuar con los estudios fase 3 con Rimonabant.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no amerita respuesta teniendo en cuenta el ítem siguiente (radicado 08067741), el cual anula esta solicitud.

**2.2.43.** Mediante el radicado 08067741 del 06 de noviembre 2008, el interesado SANOFI AVENTIS, informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, que la Compañía ha decidido suspender a partir de la fecha todos los estudios clínicos en curso con RIMONABANT en el mundo entero de los cuales SANOFI AVENTIS es el patrocinador. Esto se aplica en Colombia a los siguientes productos. NASH (EFC 10143 Y EFC10144) y CRESCENDO (EFC5826).

**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. Debe informar a los Comités de Ética

#### **2.2.44. INFLEXAL V**

Expediente: 19908013  
Radicado: 08067448  
Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.  
Principio activo: Cada dosis de 0.5mL contiene 15mcg. de hemaglutinina de cada una de las siguientes cepas del virus de la influenza inactiva A (H1N1) strain A/Brisbane/59/2007 (H1N1) –like strain, A (H3N2) strain A/Brisbane/10/2007 (H3N2) –like virus y B strain B/Florida/4/2006-like virus

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de las cepas autorizadas por WHO para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las cepas para el periodo 2008 – 2009: A (H1N1) strain A/Brisbane/59/2007 (H1N1) – like strain, A (H3N2) strain A/Brisbane/10/2007 (H3N2) –like virus y B strain B/Florida/4/2006-like virus

#### **2.2.45. LUCENTIS 10mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente: 19977793  
Radicado: 08067875  
Fecha: 6 de noviembre de 2008  
Interesado: NOVARTIS

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la próxima presentación de Genentech en el congreso de la Academia Americana de Oftalmología (del inglés AAO) el 7 de noviembre de 2008 en Atlanta, USA, sobre últimas noticias del meta-análisis de Lucentis.

**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. Se remite al grupo de farmacovigilancia

**2.2.46.** Mediante radicado 08053138 la CÁMARA 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 y de acuerdo con la discusión planteada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como alternativo y coadyuvante en el manejo de trastornos de acumulación lipomatosa irregular (síndrome de adiposidad localizada irregular) y lipomatosis múltiple simétrica.

**Uso exclusivo por especialista**

**Norma farmacológica: 16.6.0.0.N20**

**Condición de venta con prescripción médica**

**Debe enviar reporte de fármaco vigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

**2.2.47.** Mediante radicado 8022322 del 28 de abril del 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto DLEX (rofecoxib) 25mg. Expediente 19910764.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe darse por terminado el proceso de revisión de oficio por cuanto el interesado retiró el producto del mercado.

#### **2.2.48. CLOTRIMAZOL CREMA VAGINAL 1%**

Radicado: 8030644 del 5 de junio del 2008,  
Titular: GENFAR S.A.  
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, emitir concepto final en relación con la respuesta allegada en cuanto a la revisión de oficio requerida.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Considera que el interesado dio respuesta adecuada a la revisión de oficio y recomienda dar por terminado el proceso

#### **2.2.49. ECOSYS**

Expediente: 19985718  
Radicado: 8019136  
Interesado: PROCAPS S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral  
Composición: Cada sobre por 1.5g contiene Lactobacillus acidophilus 4.50 X10E9 UFC, 3.0 CFU/g; Bifidobacterium bifidum 1.50 X 10E9 UFC, 1 CFU/g; Bifidobacterium infantis 1.50 X 10E9 UFC, 1CFU/g

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación a la Modificación de *CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES* del producto referenciado, quedando de la siguiente forma:

*“Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática (Diabéticos insulino dependientes); pacientes en postquirúrgicos (cirugía oral, dental, gastrointestinal) con antecedente de Endocarditis; niños con diarrea sanguinolenta; niños con síndrome de intestino corto; hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los sulfitos, a la caseína”.*

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

**Contraindicaciones y advertencias:** Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática (Diabéticos insulino dependientes); pacientes en postquirúrgicos (cirugía oral, dental, gastrointestinal) con antecedente de Endocarditis; niños con diarrea sanguinolenta; niños con síndrome de intestino corto; hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los sulfitos, a la caseína.

**2.2.50.** Mediante radicado 08045804 del 05 de agosto de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita su concepto respecto a si es procedente dar el agotamiento y si es el caso, cuál sería el tiempo para los productos que fueron elaborados antes de la revisión de oficio y que se encuentran en una de las siguientes condiciones:

- Productos terminados que se encuentran en el mercado.
- Productos terminados que se encuentran en las bodegas del fabricante.
- Los materiales de empaque (etiquetas y cajas) que poseen la condición de venta libre.

La anterior consulta se realiza teniendo en cuenta las implicaciones que en este caso en particular conlleva el autorizar un agotamiento y dadas las razones del llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Subdirección de Registros Sanitarios debe identificar el tipo de producto a los que se refiere la comunicación con el fin de emitir un concepto.

#### **2.2.51. OXZEPINA 300 TABLETAS**

Expediente: 19990006  
Radicado: 2008020642  
Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta contiene 300mg de Oxcarbazepina.

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y en niños desde 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina, bloqueo A-V, insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios FARMACOLÓGICOS, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios de disolución del producto en la concentración de 300 mg que validen el estudio de la concentración con 600 mg

**2.2.52.** Mediante radicado 8071903 del 20 de noviembre de 2008, la subdirección de registros sanitarios solicita sean llamados a revisión de oficio los medicamentos que contengan cloroflurcarbono (CFC) con el fin de realizar las modificaciones a la composición.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorcarbonados (CFC) con el propósito de exigir su reformulación con respecto al propelente.

**2.2.53.** La Subdirección de Registros Sanitarios solicita aclaración para el producto AVANDIA 4mg, dado que se presentó una confusión en el Acta No. 13 del mes de agosto en el numeral 2.3.13, puesto que para el producto en referencia de expediente 19901285 y radicado 2008063814, se solicitó la revisión y aprobación del inserto y la información para prescribir, pero solo se aprobó el inserto y no se conceptuó acerca de la información para prescribir, y además, se presenta un error en el radicado, pues es el que está referenciado, y no 2008057536 como aparece en el acta.

De la misma manera, para el producto AVANDAMET tabletas 2mg, de expediente 19938325 y radicado 2008057549, en el Acta No. 15 del mes de agosto, numeral 2.2.4., se solicitó la aprobación del inserto y la información para prescribir, pero solo se encontró la aprobación de la información para prescribir y no se conceptuó acerca del inserto, y además, presenta un error en el radicado, pues es el de referencia y no 2008063816 como aparece en el acta.

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

**Acta No 13 de 2008, numeral 2.3.13 AVANDIA 4 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente: 19901285  
Radicado: 2008063814  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

*Forma Farmacéutica:* Tabletas

*Composición:* Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 4mg

*Indicaciones:* Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Terapia combinada con metformina y sulfonilúrea para el tratamiento

Página 40 de 47

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

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



de pacientes con diabetes tipo 2

*Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, menores de 18 años, insuficiencia cardiaca. En pacientes con insuficiencia cardiaca III y IV según la NIHA (NEW YORK HEART ASSOCIATION).*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS27/IP18 (12 de junio de 2008) allegado 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 aprobar la información para prescribir GDS27/IP18 (12 de junio de 2008) del producto de la referencia**

**Acta No. 15 de 2008 numeral 2.2.4. AVANDAMET TABLETAS 2mg/500mg**

Expediente: 19938325  
Radicado: 2008057549  
Interesado: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

*Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas*

*Composición: Cada tableta recubierta (con película) contiene rosiglitazona mesilato equivalente a rosiglitazona 2.00mg, clorhidrato de metformina 500mg*

*Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.*

*Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias.*

*El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, allegado 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 aprobar el inserto para el producto de la referencia.**

**2.2.54.** La Subdirección de Registros Sanitarios solicita sea revisada la información para el medicamento LEVETIRACETAM 1000mg, 750mg, 500mg, 250mg tabletas de laboratorios Lafrancol S.A., puesto que en el concepto emitido en el Acta No. 19, numeral 2.4.1., se recomienda continuar con el proceso de registro sanitario, y al parecer no se tuvo en cuenta la solicitud de revisión y aprobación del estudio de biodisponibilidad comparativa con KEPPRA 1000mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 19 de 2008, numeral 2.4.1, por considerar que para tal fin fueron evaluados todos los documentos evaluados

## **2.2.55. TINTURA ACUOSA DE MIEL NATURAL (MELLOZAN) ESTÉRIL**

Radicado: 2008015681 de junio 24 de 2008-11-27

Interesado: Gomez-Pinzón Asemarcas

El interesado interpone recurso de reposición en atención a la parte considerativa de la resolución 2008015034 en la que la se niega la evaluación farmacológica para el producto en referencia, presentado hechos y consideraciones para sustentar el mismo, y solicita sea revocada la resolución en referencia, que en su lugar se expida acto administrativo aprobando la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la misma, una vez analizada la información científica y estudios clínicos comparativos allegados.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, por cuanto en la documentación presentada:

- No hay caracterización del principio o principios activos que permitan ejercer un control de calidad sobre el preparado
- Los estudios no tienen un protocolo adecuado de selección de los pacientes ni parámetros concretos de evaluación de seguridad y eficacia
- La casuística es insuficiente para tener conclusiones válidas
- Los resultados no son concluyentes y no sustentan las conclusiones a que llegan los autores
- En el análisis del estado del arte, hay confusión sobre elementos a considerar, enfermedades víricas, cáncer, etc, que no tienen relación con los estudios adelantados

**NO recomienda continuar con el proceso de registro sanitario para el producto de la referencia**

## **2.3. DERECHOS DE PETICIÓN**

**2.3.1.** Mediante radicado 8052858, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, sean implementadas recomendaciones de Comisión Revisora Acta No. 12 de 2008, numeral 2.8.1, en lo referente a Farmacovigilancia del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta asu petición así:

- Se le solicite oficialmente a GRUFAN la implementación de actividades de Farmacovigilancia, en cumplimiento de la Resolución 20047009455 del 28 de mayo de 2004, reportando todos los eventos adversos...

R/ El INVIMA tiene implementadas actividades de farmacovigilancia para todos los medicamentos que se comercializan en el país

- Se independice el reporte que hace el INVIMA a nivel internacional de los eventos adversos del medicamento ETANAR de los eventos que corresponden a nuestro medicamento de la marca ENBREL...

R/ De hecho así se establece en el formato de reporte

- Se revise y actualice la Resolución No. 20044009455 de 28 de mayo de 2004, en el sentido de incluir las condiciones especiales de farmacovigilancia de productos biotecnológicos en cuanto a la obligatoriedad de reportar los eventos adversos selando la Denominación Común Internacional acompañado del nombre comercial y fabricante del producto, con el fin de poder establecer con toda certeza el medicamento responsable.

R/Esto se exige a todos los productos a comercializar en Colombia

- Que el nuevo formato que se establezca para el reporte de eventos adversos de productos de origen biotecnológico sea ampliamente divulgado entre los profesionales de la salud, EPS, IPS, titulares de registro sanitario, y en general, entre todos los posibles reportante de eventos adversos...

R/ Esta actividad se realiza a través de la difusión del programa de farmacovigilancia.

**2.3.2.** Mediante radicado 8052852, Laboratorios Wyeth Inc, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en ejercicio del derecho Constitucional de Petición, aclaración sobre el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2008 del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado

**CONCEPTO:** la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se encuentra estudiando la documentación para dar respuesta a la extensa solicitud del interesado, para lo cual, adicionalmente ha solicitado a la Subdirección de Registros Sanitarios enviar nuevamente los documentos que reposan con el expediente del producto

**2.3.3.** Mediante derecho de petición presentado bajo el radicado 08065382 Laboratorios BAGÓ solicita a la Comisión revisora de Medicamentos. que los documentos presentados mediante radicados numero 06001061, 06001059 y 06015628 de 2006; cuyas copias adjunta al presente documento; así como su pronunciamiento emitidos mediante acta de Comisión Revisora No. 17/2006 (numeral 2.2.1 *CONCEPTO: Revisada la documentación*

allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento”), por considerar que no ha quedado clara la decisión en relación con la necesidad en presentar algunas pruebas de calidad para el producto durante el proceso de registro solicita información con respecto a:

1. Informar expresamente si los productos con el principio activo CLONAZEPAN en tabletas de 0.5mg y 2mg de acuerdo con su indicación aceptada No. 17/2006 (numeral 2.2.1 esto es “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento”). Ha sido incluida en la norma farmacológica 19.17, en caso negativo, solicita informen en cual norma fueron incluidos con dicho pronunciamiento.
2. Toda vez que el pronunciamiento contenido en el acta No. 17/2006 (numeral 2.2.1) no es expreso, solicita le informen expresamente su conformidad con la afirmación planteada en radicados No. 06001061, 06001059 de 2006; mediante el cual se esgrimen las razones por las cuales considera “no es necesaria la presentación de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia al tenor de la argumentación técnica, farmacológica y regulatoria presentada”.

El presente derecho de petición está orientado a contar con la totalidad de la información requerida para el proceso de obtención de registro sanitario para los productos, de Laboratorios Bagó, CLONARYL tabletas de 0.5mg y 2mg con la indicación “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento”

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que para una mayor evaluación de la petición se remitirán copias a cada uno de los miembros de la Comisión Revisora de Medicamentos para su análisis y respuesta en la próxima sesión ordinaria**

**2.3.4.** Mediante radicado 08071444 de noviembre 19 de 2008, Infredfarma Ltda., presenta derecho de petición para la evaluación y aprobación de los estudios previamente requeridos para la evaluación farmacológica MELLOZAN

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el caso fue estudiado y conceptualizado en el numeral 2.2.55 de la presente Acta**

**2.3.5.** Mediante radicado 08072782 de noviembre 24 de 2008, Julián Hernández Palacios, presenta derecho de petición ante la Comisión Revisora del INVIMA solicitando respuesta a los diferentes interrogantes relacionados en el documento de la referencia, en los términos de ley.

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

**al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud del Ministerio de la Protección Social , el documento de la referencia , para su respuesta.**

**2.3.6.** Mediante radicado 08068423 de noviembre 10 de 2008, COLPHARMA LABORATORIO mediante derecho de petición presenta la siguiente queja:

- Colpaharma Ltda. radicó ante el Instituto la solicitud de registro sanitario para el producto HEMOTIN EPO 2000UI (Eritropoyetina Humana Recombinante 2000UI/mL solución inyectable) en la modalidad de importar y vender bajo el radicado No. 2007094183 del del 27 de noviembre de 2007.
- Dentro de los medios que ha creado este Instituto para que los usuarios consulten el estado del trámite se encuentra que el trámite ya lleva un año en evaluación sin que a la fecha se defina su estado. Han solicitado información vía telefónica en reiteradas ocasiones al igual que se han consultado las actas de Comisión Revisora sin encontrar respuesta alguna ante esta situación anormal.
- Por lo anterior y en aras de ser evaluado en forma justa, solicita se determine el estado del trámite con la equidad y seriedad que caracteriza a este Instituto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el caso fue estudiado y conceptuado en Acta No. 34 de 2008, numeral 2.3.1.**

**2.3.7.** Mediante derecho de petición PPD Brasil mediante radicado No. 08071353 solicita a la Comisión revisora de Medicamentos, aclaración del nombre del patrocinador para el protocolo HGS1006-C1070 aprobado en el Acta No. 26 Numeral 2.1.18: *Mediante radicado 08048489 del 19 de agosto de 2008, el interesado GLAXO SMITH KLINE (GSK), para el protocolo HGS1006-C1070 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Aprobación protocolo de la referencia.*

*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo HGS1006-C1070 para ser desarrollado en el Centro de Reumatología y Ortopedia y recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas y la importación de los insumos requeridos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia*

Ya que el patrocinador del protocolo No. HGS 1006-C1070 es HUMAN GENOME SCIENCES, INC, como es referenciado en el radicado 08048489. esta solicitud se realiza para que se pueda llevar a cabo todos los procedimientos relacionados para la importación de medicamento y otros suministros lo antes posible para dar inicio al estudio.

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

**Protocolo: HGS1006-C1070**

**Patrocinador: HUMAN GENOME SCIENCES, INC,**

**Aprobación protocolo de la referencia.**

**Aprobación Centro de Reumatología y Ortopedia, Cra 49c # 82-120 Barranquilla Colombia como centro aprobado por el Comité de Ética.**

**Aprobación exportación de muestras biológicas.**

**Aprobación para importar el medicamento del estudio, materiales de laboratorio para tomar muestras de sangre, material para el paciente y otros suministros.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el protocolo HGS1006-C1070 para ser desarrollado en el Centro de Reumatología y Ortopedia y recomienda autorizar la exportación de muestras biológicas y la importación de los insumos requeridos para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia

Siendo las 15:00 horas del 11 de diciembre de 2008, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva

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

