



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 17

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

24 DE ABRIL DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.A. SESIÓN CONJUNTA: SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS
 - 3.B. DESARROLLO DE LA AGENDA PROGRAMADA PARA LAS SESIONES DE ABRIL DE 2012

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

3.A. SESIÓN CONJUNTA: SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, en la Sala de Juntas de la Dirección del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Dra. Carolina Salazar López
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Dr. Antonio Jaller Raad

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo SEDMPV

2. TEMAS A TRATAR

2.1. ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA

Mediante radicados 12002999, 12019700, 12021243 y 12029507 los interesados solicitan a la Sala Conjunta, conformada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, se reconsidere la clasificación dada mediante los pronunciamientos contenidos en el Acta No. 03 de la sesión extraordinaria conjunta del 20 de octubre de 2011, numerales 2.1. y 2.2., a estos productos implantables en el sentido de clasificarlos como dispositivos médicos con la categorización regulatoria que corresponda, según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 y no como medicamentos.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora analizan nuevamente y, de acuerdo al estado del arte, los elementos determinantes para la clasificación de los dispositivos médicos, especialmente de aquellos que de acuerdo con sus usos y componentes pueden presentar más dificultades o controversias.

Se discute la dificultad de hacer una adecuada clasificación, principalmente cuando los productos a evaluar como dispositivos médicos se “formulan” con un principio activo farmacológicamente, con el propósito de su adaptación al paciente; por ejemplo, analgésico, facilitador de cirugía o complementador de la acción principal etc.; sin embargo, después de analizar las tendencias internacionales y las necesidades nacionales, las Salas recomiendan que todos los dispositivos médicos, aunque se presenten con un fármaco activo indicado para facilitar el proceso de colocación o adaptación de los mismos, serán considerados dispositivos médicos, de acuerdo con el decreto 4725 de 2005.

La Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios evaluarán dichos productos, adicionados o no de principio activo, sobre su racionalidad, utilidad y riesgo y en los casos de duda sobre su conveniencia hará interconsulta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

En el caso de la solicitud puntual sobre el producto Antara (Ácido hialurónico con lidocaína), en efecto, se tuvieron en cuenta las acciones farmacológicas de la lidocaína como anestésico y como antihistamínico a bajas concentraciones para la clasificación inicial del producto; sin embargo, este caso se ha re-examinado de acuerdo a la discusión efectuada por la Sala Conjunta, y a diferentes situaciones: definiciones, sistema de seguridad en salud, evaluación de calidad, áreas de producción, entre otros, que justifican la reclasificación de este producto pasando a ser considerado dispositivo médico, dada su función principal de relleno con fines estéticos, y por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para esta asociación.

2.2. METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE

A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios mediante radicado No. 11101953 de fecha 20 de octubre de 2011, requiere emitir concepto acerca si es viable concederle registro sanitario bajo el Decreto 4725 de 2005 al producto METACRILL - Implante Inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora en sesión conjunta conceptúan que el producto METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE, es considerado un Dispositivo Médico dado que su acción principal es mecánica. Por ende debe ser evaluado bajo el Decreto 4725 de 2005.

De acuerdo con la información allegada en el expediente y teniendo en cuenta los usos e indicaciones de los dispositivos de uso cosmético absorbibles y no absorbibles como el polimetacrilato, se establece que el Metacrill - Implante Inyectable **NO PUEDE SER UTILIZADO** en las siguientes indicaciones:

- Aumento o alteración de las características o la forma facial, tales como mejillas y nariz.
- Aumento del tamaño de los senos.
- Aumento del tamaño de los glúteos.
- Rejuvenecimiento de las manos o pies.
- Implante en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

Por lo anterior, la Sala Conjunta conceptúa que el producto METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE puede usarse **SÓLO** para la corrección de los surcos nasolabiales.

La Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos inicia la sesión ordinaria presencial

3.B. DESARROLLO DE LA AGENDA PROGRAMADA PARA LAS SESIONES DE ABRIL DE 2012

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 10:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 11 de 26 de marzo de 2012
No. 12 de 27 de marzo de 2012
No. 13 de 28 de marzo de 2012
No. 14 de 29 de marzo de 2012
No. 15 de 30 de marzo de 2012

3. TEMAS A TRATAR

APLAZADOS

- 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS
- 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
- 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO
- 3.11. CONSULTAS Y VARIOS
- 3.12. ACLARACIONES
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. KETIAN XR®

Expediente : 20043117
Radicado : 2011148416
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación sostenida contiene Quetiapina XR 50 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada tableta de liberación sostenida contiene Quetiapina XR 200 mg.
Cada tableta de liberación sostenida contiene Quetiapina XR 300mg.
Cada tableta de liberación sostenida contiene Quetiapina XR 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación sostenida

Indicaciones:

I. Esquizofrenia

II. Trastorno bipolar incluyendo: Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Trastorno depresivo mayor: Tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Precauciones y Advertencias:

Insuficiencia renal, niños y adolescentes menores de 18 años.

Dado que Quetiapina de liberación sostenida está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, trastorno bipolar y el tratamiento adicional de los episodios depresivos mayores en pacientes con TDM, debe considerarse el perfil de seguridad con respecto al diagnóstico individual del paciente y a la dosis administrada. No ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Dosificación y Grupo Etario:

Episodios depresivos en el trastorno bipolar: La dosis total diaria durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4).

Prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar: 300 mg a 800 mg/día.

Episodios depresivos mayores en el TDM: La dosis diaria al inicio del tratamiento es de 50 mg en los días 1 y 2, y 150 mg en los días 3 y 4.

Los esquemas posológicos que se exponen a continuación son solamente a título indicativo, ya que la dosis de Quetiapina debe ser adaptada a las necesidades de cada paciente, en función de los resultados obtenidos en el monitoreo de las concentraciones de Quetiapina en sangre.

Grupo Etario: Adultos, no usar en menores de 18 años, usar con precaución en pacientes de edad avanzada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de los estudios Farmacocinéticos para el producto de la referencia en las concentraciones de 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos y los perfiles de disolución, teniendo en cuenta toxicidad y efectos adversos, presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia, en las concentraciones de 50 mg., 200 mg., 300 mg., y 400 mg.

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. FLURINOL® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Expediente : 229574
Radicado : 11119202
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de epinastina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de condición de venta de “Con fórmula facultativa” a “Venta sin fórmula facultativa”.

Nuevas Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Antihistamínico útil en el alivio sintomático de la secreción nasal, estornudos, ojos llorosos y picazón de la nariz o la garganta debidas a patologías alérgicas como la rinitis alérgica.

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

Nueva Indicación: Antihistamínico útil en el tratamiento de la rinitis alérgica.

Sin embargo, la Sala recomienda no aceptar la modificación de condición de venta, por cuanto los antihistamínicos ameritan supervisión médica, por lo tanto su uso debe ser por prescripción facultativa.

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. OPRAZ® CÁPSULAS

Expediente : 19946825
Radicado : 201113838 Fecha : 2011/12/20
Interesado : Laboratorios Incobra S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación en las contraindicaciones y advertencias. Las contraindicaciones y advertencias propuestas son: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol, embarazo, lactancia y posibilidad de úlcera de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados durante periodos prolongados de tiempo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones y advertencias lo relacionado con el incremento del riesgo de mortalidad en pacientes ancianos, e incluir la advertencia sobre el riesgo de prolongar el intervalo QT del electrocardiograma y sus potenciales interacciones con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg / 5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4mg POLVO PARA RECONSTITUIR A 5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE**

Radicado : 11120690
Fecha : 16/12/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Mediante Acta N° 57 de 2009, numeral 2.11.16 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó sobre las indicaciones aprobadas para el producto cuya composición y concentración son:

Ácido zoledrónico 4 mg/ 5 mL

Las indicaciones conceptuadas mediante el Acta N° 57 de 2009, numeral 2.11.16 fueron:

Hipercalcemia inducida por tumores (Acta No. 37 de 2009, numeral 2.1.4)

Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar (Acta 31 de 2001, numeral 2.7.1)

Aunque la Sala conceptuó desde el año 2009 sobre las indicaciones de este medicamento, se informa que aún existe en el mercado varios productos con indicaciones diferentes a las aprobadas mediante el acta en mención, así:

Producto : Ácido Zoledrónico 4 mg/ 5 mL solución inyectable
Registro sanitario : INVIMA 2008M-0007873

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 19980647

Indicación que tiene actualmente en la página web del Invima: Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget y tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Producto : Zoldria
Expediente : 19956384
Registro sanitario : INVIMA 2006M-0005157

Indicación que tiene actualmente en la página web del Invima: Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos y tratamiento de osteoporosis posmenopáusica.

De acuerdo con lo anterior, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio a los productos cuyo principio activo y concentraciones son:

Ácido zoledrónico 4 mg/ 5 ml solución inyectable
Ácido Zoledrónico 4mg polvo para reconstituir a 5 ml de solución inyectable

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos Zoldria, con número de expediente 19956384, y Ácido Zoledrónico polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 4 mg/vial, con número de expediente 20012771, para ajustar las indicaciones a las correspondientes a la concentración de 4 mg/5mL y excluir de las mismas osteoporosis posmenopáusica, quedando así:

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

3.7.2. AMPHOCIL ®100 mg

Expediente : 20011488
Radicado : 2011109729
Fecha : 2011/09/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 100 mg de anfotericina B en complejo con colesterol sulfato.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicótico sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia. Uso por especialista.

Solicitud de concepto previo dentro del llamado de revisión de oficio.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 17 de 2011, en el numeral 3.7.1., manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan anfotericina, como ingrediente activo con el fin de que se ajuste al concepto emitido en el Acta No. 62 de 2010, numeral 3.12.7, en el sentido que el producto requiere área especial de manufactura”.

Que mediante resolución No. 2011039993 de 19 de Octubre de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Amphocil®100 mg registrado a favor del titular Pharmalab Laboratorios S.A con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito radicado No. 2011137374 de fecha 23/11/2011 el señor Mauricio Sierra Coba en respuesta al llamado de revisión de oficio allega certificado de BPM emitido por la MHRA.

Analizado dicho certificado por el químico farmacéutico se evidencia que el fabricante no se encuentra autorizado para áreas especiales de productos biológicos.

Dado que la anfotericina según norma farmacológica 4.1.20N10 es clasificada como antifúngico y es extraída a partir del *Streptomyces nodosus* una Bacteria

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Filamentosa generadora de esporas, se solicita concepto de la Sala si para su fabricación se debe realizar en Área Estéril/ para principios activos Biológicos (área especial)/en forma farmacéutica: Polvo liofilizado.

Lo anterior se hace necesario para decidir de fondo el presente llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para la fabricación del producto antibiótico con actividad antimicótica AMPHOCIL ®100 mg., se requiere área para antibióticos no betalactámicos

3.7.3. MABTHERA ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSION 10 mg/mL

Expediente : 226777
Radicado : 2011108204 / 2011151420
Fecha : 2011/12/16
Recibido C.R: 2012/02/10
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de rituximab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con Lnh de células b indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células b grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento

De inducción. Tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en asociación con quimioterapia. Mabthera® rituximab en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante o refractaria.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia, se encuentra incurso en el supuesto de hecho establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el numeral 3.6.5 del Acta No. 33 de 2011, por lo cual este Instituto mediante resolución No 2011042697 del 3 de Noviembre de 2011, ordenó llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

El titular del registro presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia. Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. RADICADO 11102525

Fecha : 2011/10/21
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora le informen los números de la Normas Farmacológicas de todos los medicamentos incluidos en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora relaciona a continuación el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, actualizado a 23 de abril de 2012:

Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, actualizado a 23 de abril de 2012

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



LISTADO DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES				
Actualizado a Abril 23 de 2012				
NÚMERO	PRODUCTO/ PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	NORMA FARMACOLÓGICA
1	ÁCIDO CARGLÚMICO	TABLETA	200 mg	8.2.7.0.N50
2	ÁCIDO 5-AMINOLEVULÍNICO HCl	SOLUCIÓN INYECTABLE	30 mg/mL	19.18.0.0.N120
3	ACTH (ADRENOCORTICOTROPINA)	SOLUCIÓN INYECTABLE	25 UI	9.1.5.0.N10
4	AGALSIDASA ALFA	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A S. INYECTABLE	3,5mg/3,5mL	8.2.7.0.N60
5	ANTICUERPOS ANTIDIGOXINA	POLVO PARA RECONSTITUIR	80 mg	20.0.0.0.N10
6	ANTITOXINA BOTULÍNICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	250 mg	18.1.2.0.N10
7	AZUL DE METILENO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg/mL	20.0.0.0.N10
8	BACLOFENO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 µg / mL	15.2.0.0.N10
9	BACLOFENO	SOLUCIÓN INYECTABLE	60 µg / mL	15.2.0.0.N10
10	BACLOFENO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg / 5 mL	15.2.0.0.N10
11	BAL (DIMERCAPROL)	SOLUCIÓN INYECTABLE	300 mg/3 mL	20.0.0.0.N10
12	BENZOATO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE	3%	21.4.1.0.N30
13	BETA GALACTOSIDASA	POLVO PARA RECONSTITUIR	35 mg/7 mL	8.2.7.0.N150
14	BETANECOL	TABLETA	25 mg	19.18.0.0.N140
15	BRETILIMUM SOL	SOLUCIÓN INYECTABLE	500 mL	7.2.0.0.N10
16	BROMOTRIMETILFENILCARBAMOIL-METILIMINODIACETICO + CLORURO ESTANNOSO ANHIDRO (MEBROFENIN)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR	10 mg + 0,2 mg	1.2.0.0.N20
17	CAPREOMICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	1 g	4.1.1.4.N10
18	L-CARNITINA	SOLUCIÓN ORAL	1 mg/10 mL	8.2.7.0.N10
19	CISTEAMINA	CÁPSULA	50 mg	21.4.1.0.N30
20	CISTEAMINA	CÁPSULA	150 mg	21.4.1.0.N30
21	CALCIO CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 % (vial x 10 mL)	10.3.0.0.N10

22	DANTROLENO SÓDICO	POLVO PARA RECONSTITUIR	20 mg	15.2.0.0.N10
23	DANTROLENO SÓDICO	CÁPSULA	50 mg	15.2.0.0.N10
24	DAPSONA	TABLETA	50 mg	4.1.1.3.N10
25	DAPSONA	TABLETA	100 mg	4.1.1.3.N10
26	DIAZÓXIDO USP	SUSPENSIÓN	50 mg / mL	8.2.2.0.N10
27	DICLORHIDRATO DE QUININA	SOLUCIÓN INYECTABLE	300 mg/mL	4.2.3.0.N10
28	DIETA BAJA EN GALACTOSA	POLVO		21.4.1.0.N30
29	DIETA LIBRE DE AMINOÁCIDOS NO ESENCIALES	POLVO		21.4.1.0.N30
30	DIETA LIBRE DE AMINOÁCIDOS RAMIFICADOS	POLVO		21.4.1.0.N30
31	DIETA LIBRE DE FENILALANINA	POLVO		21.4.1.0.N30
32	DIETA LIBRE DE FENILALANINA Y TIROXINA	POLVO		21.4.1.0.N30
33	DIETA LIBRE DE GLICINA	POLVO		21.4.1.0.N30
34	DIETA LIBRE DE ISOLEUCINA, METIONINA, TREONINA, VALINA	POLVO		21.4.1.0.N30
35	DIETA LIBRE DE LEUCINA	POLVO		21.4.1.0.N30
36	DIETA LIBRE DE LISINA Y TRIPTOFANO	POLVO		21.4.1.0.N30
37	DIETA LIBRE DE METIONINA	POLVO		21.4.1.0.N30
38	DIETIL ESTIL BESTROL	TABLETA	1 mg	6.0.0.0.N10
39	DIFENHIDRAMINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/mL	3.0.0.0.N10
40	EDROFONIO CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg/mL	1.2.0.0.N20
41	EDTA	SOLUCIÓN INYECTABLE	1%	20.0.0.0.N10
42	ESMOLOL HIDROCLORURO	S. INYECTABLE	100 mg / 10 mL	7.2.0.0.N10
43	ETOSUXIMIDA	CÁPSULA	250 mg	19.9.0.0.N10
44	EXTRACTOS ALERGÉNICOS (Alérgenos)			18.5.0.0.N20
45	FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE + SULFADIAZINA DE PLATA	CREMA	1 mg + 1 g	13.1.17.0.N10
46	FACTOR XIII	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A S. INYECTABLE	250 UI	17.5.0.0.N10
47	FELBAMATO	TABLETA	400 mg	19.9.0.0.N10

48	FELBAMATO	TABLETA	600 mg	19.9.0.0.N10
49	FENELZINA SULFATO	TABLETA	15 mg	19.10.0.0.N10
50	FENILACETATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg/mL	21.4.1.0.N30
51	FENILBUTIRATO	TABLETA / POLVO	500 mg/g	21.4.1.0.N30
52	FENILEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg/mL (1%)	21.4.1.0.N30
53	FENTOLAMINA MESILATO PW	TABLETA	40 mg	1.2.0.0.N20
54	FENTOLAMINA MESILATO PW	TABLETA	0.5 mg	1.2.0.0.N20
55	FIBRINÓGENO COAGULABLE	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A S. INYECTABLE	1 g	17.5.0.0.N10
56	FISOSTIGMINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg/5 mL	20.0.0.0.N10
57	FOSCARNET SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	24 mg / mL	4.1.3.0.N10
58	FÓSFORO P-32	SOLUCIÓN INYECTABLE	3 mCi - 15 mCi	14.0.0.0.N10
59	FLUCITOCINA	CÁPSULA	500 mg (Frasco x 100 cápsulas)	4.1.2.0.N10
60	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/mL	18.4.0.0.N10
61	GONADORELINA ACETATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 µg	9.1.6.0.N10
62	HEMINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	313 mg/vial	17.5.0.0.N10
63	HIDROCORTISONA	TABLETA	5 mg	9.1.3.0.N10
64	HIDROCORTISONA	TABLETA	10 mg	9.1.3.0.N10
65	HIDROCORTISONA	TABLETA	20 mg	9.1.3.0.N10
66	HORMONA LIBERADORA DE CORTICOTROPINA (CRH)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR	100 µg	1.2.0.0.N20
67	HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINAS HIPOFISIARIAS HUMANAS	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR	100 µg	9.1.6.0.N10
68	INDOMETACINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	1 mg/2 mL	7.9.0.0.N20
69	INDOMETACINA	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN	1 mg/2 mL	7.9.0.0.N20

		INYECTABLE		
70	IDURSULFASE	SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg / mL vial x 3 mL	8.2.7.0.N140
71	INHIBIDOR DE α PROTEINASA	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1000 mg / 40 mL	8.2.7.0.N110
72	ISOPROTERENOL CLORHIDRATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	1 mg/5 mL	7.4.0.0.N10
73	ISOPROTERENOL CLORHIDRATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	0,2 mg/mL	7.4.0.0.N10
74	FOSFATO DE POTASIO	TABLETA	250 mg	10.3.0.0.N10
75	LARONIDASA	SOLUCIÓN INYECTABLE	500 U/5mL	8.2.7.0.N80
76	LUTECIO - 177	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 - 200 mCi	6.0.0.0.N10
77	MITOTANE	TABLETA	500 mg	6.0.0.0.N10
78	MTC OIL TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA	SOLUCIÓN	500 mL	21.4.2.3.N20
79	NITRITO DE AMILO	SOLUCIÓN PARA INHALAR	0,50%	7.1.0.0.N10
80	NITRITO DE SODIO	SOLUCIÓN	3%	20.0.0.0.N10
81	PAPAVERINA HCL	SOLUCIÓN INYECTABLE	30 mg/10 mL	7.6.0.0.N10
82	PEGVISOMANT	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg/mL	9.2.3.0.N10
83	PEGVISOMANT	SOLUCIÓN INYECTABLE	20mg/mL	
84	PENTOBARBITAL	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/mL	19.17.1.0.N10
85	PIRIDOXINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	300 mg/2 mL	21.1.0.0.N10
86	POLIMIXINA B	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE	500.000 UI	4.1.1.1.N10
87	POLIMIXINA E (COLISTINA)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE	100 mg	4.1.1.1.N10

88	POLIMIXINA E (COLISTINA)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE	150 mg	4.1.1.1.N10
89	PRIMIDONA	TABLETA	250 mg	19.9.0.0.N10
90	PROTIRELINA (Hormona liberadora de tiotropina TRH)	SOLUCIÓN INYECTABLE	200 µg/mL	9.2.3.0.N10
91	SOLUCIÓN PARA PRESERVACIÓN DE PULMÓN	SOLUCIÓN	1000 mL/2800 mL	NO APARECE
92	SUCCIMER	TABLETA	100 mg	20.0.0.0.N10
93	SUCCIMER	TABLETA	200 mg	20.0.0.0.N10
94	SUERO ANTIARÁCNIDO	SOLUCIÓN INYECTABLE		18.1.2.0.N10
95	SUERO ANTIELAPÍDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE		18.1.2.0.N10
96	SUERO ANTIESCORPIÓN	SOLUCIÓN INYECTABLE		18.1.2.0.N10
97	SUERO ANTILOMÓMICO	SOLUCIÓN INYECTABLE		18.1.2.0.N10
98	SULFADIAZINA	TABLETA	500 mg	4.1.1.1.N10
99	SULFATO DE COBRE	SOLUCIÓN	0,5 mg/10 mL	21.2.2.0.N10
100	SULFATO DE QUININA	TABLETA	300 mg	4.2.3.0.N10
101	TETRABENAZINA	TABLETA	25 mg	19.18.0.0.N140
102	TETRACOSACTIDA ACETATO	SOLUCIÓN INYECTABLE	0,25 mg/mL	9.1.5.0.N10
103	TIOTEPA 85	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	15 mg	6.0.0.0.N10
104	TRIMETILGLICINA (BETAHÍNA ANHIDRA)	POLVO	1 g	8.2.7.0.N30
105	TRIMETILGLICINA (BETAHÍNA ANHIDRA)	POLVO	180 g	8.2.7.0.N30
106	TUBERCULINA PPD	SOLUCIÓN INYECTABLE	20 UT / 1 mL	1.2.0.0.N10
107	VASOPRESINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	20U/mL	9.1.13.0.N10

3.11.2. VELCADE (BORTEZOMIB)

Radicado : 11115005

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Fecha : 30/11/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acerca del retiro preventivo del producto de la referencia, material comercial fabricado por Laboratorios Ben Venue, BVL, Ohio- EE.UU, del mercado y los estudios clínicos que se vean impactados con el uso de BVL Velcade®

Por lo tanto, los estudios clínicos en los que Janssen Cilag S.A. es el patrocinador y se esté usando el material fabricado por BVL, se recomienda que los pacientes sigan recibiendo los actuales suministros de Velcade hasta que el material de estudios clínicos empacado y etiquetado esté disponible en el centro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el retiro preventivo del producto de la referencia, material comercial fabricado por Laboratorios Ben Venue, BVL, Ohio- EE.UU, del mercado y los estudios clínicos que se vean impactados con el uso de BVL Velcade®, y da curso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia con el fin de advertir al cuerpo médico por cuanto el medicamento se comercializa en el país.

3.11.3. FESTAGEN

Expediente : 20001614
Radicado : 11120671
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2,0 mg de acetato de ciproterona y 0,035 mg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebro vasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. Se conserva la leyenda en las advertencias: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información que se incluirá en los sobres porta blíster del producto de la referencia.

- Inicie la primera tableta recubierta G-tabs de Festagen con el primer día del sangrado menstrual.
- Despegue la tira que empieza con el día de la semana con que inicio la primera tableta recubierta G-tabs. Ejemplo, si inicio un martes despegue solo la tira que empieza por martes.
- Luego siga tomando una tableta recubierta G-tabs de Festagen cada día siguiendo la flecha, siempre a la misma hora, hasta terminar con las 21 tabletas recubiertas G-tabs del envase.
- Después de tomar las 21 tabletas recubiertas G-tabs Festagen descanse por 7 días, durante el cual se debe producir un sangrado vaginal semejante al menstrual. Ejemplo: Si acabó la última tableta recubierta G-tabs un jueves, iniciará la nueva tableta recubierta el viernes de la siguiente semana.
- Trascurridos los 7 días de descanso, debe iniciar una nueva caja de Festagen siguiendo los pasos anteriores desde el punto número 2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información que se incluirá en los sobres porta blíster del producto de la referencia.

- **Inicie la primera tableta recubierta G-tabs de Festagen con el primer día del sangrado menstrual.**
- **Despegue la tira que empieza con el día de la semana con que inicio la primera tableta recubierta G-tabs. Ejemplo, si inicio un martes despegue solo la tira que empieza por martes.**
- **Luego siga tomando una tableta recubierta G-tabs de Festagen cada día siguiendo la flecha, siempre a la misma hora, hasta terminar con las 21 tabletas recubiertas G-tabs del envase.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Después de tomar las 21 tabletas recubiertas G-tabs Festagen descanse por 7 días, durante el cual se debe producir un sangrado vaginal semejante al menstrual. Ejemplo: Si acabó la última tableta recubierta G-tabs un jueves, iniciará la nueva tableta recubierta el viernes de la siguiente semana.
- Trascorridos los 7 días de descanso, debe iniciar una nueva caja de Festagen siguiendo los pasos anteriores desde el punto número 2.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. RADICADO 11042380

Fecha : 09/05/2011

Interesado : Subdirectora de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 54 de 2010, numeral 3.1.3.7, en el cual se conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.3.4.”

Al revisar el Acta No. 37 de 2010, numeral 3.1.3.4, el concepto corresponde al expediente 20013654 y Radicado 2010046719 y al expediente 20022596 y Radicado 2010080920

En ese sentido, se solicita a la Sala indicar si se trata de la misma información y de ser así, si este se hace extensivo para el radicado 2010080920

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda unificar las indicaciones y contraindicaciones para los productos Eritromax 10000 UI y Eritromax 40000 UI, quedando así:

Indicaciones:

- Anemia asociada a insuficiencia renal crónica.
- Anemia debida a Zidovudina en pacientes con HIV.
- Anemia debida a quimioterapia en pacientes con cáncer.
- Reducción de transfusión alogénica.

Contraindicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Hipertensión no controlada
- Aplasia de células rojas asociadas a eritropoyetina o sus análogos.
- Hipersensibilidad a eritropoyetina.

3.12.2. RADICADO 11117705

Fecha : 07/12/2011
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aclarar el concepto emitido en Acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.2 relacionado con el producto Tabcin Active Cápsula Blanda; en el sentido de atender a los ítems tres (3) y diez (10) del Auto N° 2011008472, que señalan lo siguiente:

1. CPP: Teniendo en cuenta que en la formulación aprobada por la Comisión Revisora mediante Acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.2 se observa que en relación al dextrometorfano, se hace referencia a 10 mg de dextrometorfano bromhidrato y no a la base, pero observando el folio 42 de sus solicitud en donde se allega la formulación del producto referencia en CPP, se evidencia que el dextrometorfano es expresado como base, se solicita al interesado aclarar la inconsistencia y allegar el CPP, conforme fórmula cualicuantitativa aceptada por Comisión. De la misma manera, contrastando la información de la fórmula aceptada por la Comisión vs. la información allegada en el CPP, la fórmula cualicuantitativa, los controles de producto terminado (folio 162) se evidencia que la cantidad de fenilefrina clorhidrato no corresponde con la aprobada por Comisión, en este sentido se solicita al interesado pedir aclaración del concepto ante Comisión Revisora en el sentido de indicar la cantidad correcta de la fenilefrina clorhidrato, la cual y conforme a la documentación allegada corresponde a 5 mg.

Para este punto vale aclarar que el interés de Bayer es que la Comisión se pronuncie sobre lo marcado en negrilla dentro del párrafo anterior y para ello se presenta una carta emitida por el fabricante del producto Catalent, donde se menciona la razón por la cual el producto es formulado con 5.1 mg que corresponden realmente a 5 mg; ya que el producto tiene un 2% de sobredosificación que es el miligramo adicional por lo que se solicita corregir la fórmula para que la Subdirección de Registros pueda continuar el trámite.

2. Artes: Sírvase aclarar mediante cuál acta, numeral y fecha fue aprobada la posología que figura en los artes o de lo contrario sírvase realizar la solicitud ante la Comisión Revisora para autorizar la posología mencionada en los artes. Sírvase incluir las contraindicaciones, advertencias y



precauciones conforme fueron autorizadas en Acta N° 49 de 2010, numeral 3.1.8.2

Por todo lo anterior, se solicita dar el trámite que se requiera para que se pueda contestar a la Subdirección de Registros y poder continuar con el trámite de renovación de registros para el producto antes mencionado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara como lo solicita en interesado, en el sentido de indicar que la cantidad de fenilefrina clorhidrato corresponde a 5 mg.

3.12.3. RADICADO 11116384

Fecha : 02/12/2011
Interesado : Fresenius Medical Care Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 53 de 2010, numeral 3.1.2.1; en el sentido de aprobar el inserto para el producto Balance (solución para diálisis peritoneal 4,25%, 2.3%, 1.5% glucosa), teniendo en cuenta que solamente se aprobó el producto y se incluyó en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta N° 53 de 2010, numeral 3.1.2.1, por lo tanto recomienda aceptar el inserto para el producto Balance (solución para diálisis peritoneal 4,25%, 2.3%, 1.5% glucosa).

3.12.4. RADICADO 11116381

Fecha : 02/12/2011
Interesado : Comercial Médica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 48 de 2011, numeral 3.1.3.5; en el sentido de aprobar la información para prescribir/ inserto para el producto Dalteparina 2.500 U.I. y 5.000 U.I.; teniendo en cuenta que solo se aprobó el producto y se incluyó en normas farmacológicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 48 de 2011 numeral 3.1.3.5., en el sentido que recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir de los productos Dalteparina 2.500 U.I. y 5.000 U.I.

**3.12.5. ZURCAL® GRANULADO 20 mg
ZURCAL® GRANULADO 40 mg**

Expediente : 20037633
Radicado : 2011091356
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición: Cada sobre de granulado contiene pantoprazol sódico sesquihidratado equivalente a pantoprazol 20 y 40 mg

Forma farmacéutica: Granulado

Indicaciones: Tratamiento a corto y largo plazo de las manifestaciones clínicas de la enfermedad ácido péptica, esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico, enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo, esofagitis por reflujo leve a moderada en niños, regurgitación infantil, tratamiento de las manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada a infección por *Helicobacter pylori*, control del síndrome de Zollinger-Elison, dispepsia funcional, gastritis y/o duodenitis aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y Advertencias: Insuficiencia hepática severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 de 19 de octubre de 2011 numeral 3.1.5.1., en el sentido que no se emitió concepto respecto a la Información para prescribir solicitada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en el ítem de advertencias de la información para prescribir:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Los inhibidores de la bomba de protones pueden estar asociados con un incremento en el riesgo de osteoporosis

Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

Y reenviar el documento para su evaluación

3.12.6. RADICADO 11115389

Fecha : 30/11/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 48 de 2011, numeral 3.3.14; en el sentido de aclarar que mediante éste trámite se aprobó la unificación de indicaciones para todos los productos Diovan® 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320mg y el inserto/ Prospecto Internacional de referencia 2011-PSB/GLC-0389-s con fecha 16 de mayo de 2011 y no a la declaración sucinta con fecha 17 de mayo de 2011, tal como se menciona en dicha acta.

De acuerdo a lo anterior, se informa lo siguiente:

Debido a un error involuntario en la carta memorial de la radicación de la referencia, se solicitó la aprobación de la Declaración sucinta con fecha 17 de mayo de 2011. Sin embargo, el único documento adjunto al trámite fue el inserto/ Prospecto internacional de referencia 2011-PSB/GLC-0389-s con fecha del 16 de mayo de 2011.

Conforme a lo mencionado, se solicita a la Sala aclarar el concepto del Acta N° 48 de 2011, numeral 3.3.14; en el sentido de aprobar únicamente:

- Unificación de indicaciones para todos los productos quedando así:
“Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. Prevención de eventos post infarto de miocardio”
- Inserto/Prospecto Internacional de referencia 2011-PSB/GLC-0389-s con fecha 16 de mayo de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011, numeral 3.3.14., el cual debe quedar como se relaciona a continuación y no como aparece en la citada Acta: **CONCEPTO:** *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de indicaciones para las diferentes concentraciones de los productos de la referencia, así:*

Indicaciones: *Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. Prevención de eventos post infarto de miocardio*

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0389-s, con fecha 16 de mayo de 2011.

3.12.7. HAVRIX 1440 VACUNA

Expediente : 19991775
Radicado : 2010069915
Fecha : 2010/07/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con 1 mL de suspensión inyectable contiene 1400 ELISA unit/dose de antígeno hav

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis A

Contraindicaciones: No se debe administrar HAVRIX® a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de HAVRIX®.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 del 25/08/2011 numeral 3.4.30 , en el sentido que en dicho concepto se acepta la información para prescribir versión GDS10/IPI06(9 feb /2011) y en el radicado de modificación de Registro Sanitario No. 2010069915 del 09/07/2010 presentado a la Subdirección de Registros Sanitarios, el interesado solicita la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





aprobación de la información para prescribir versión 5 (06/05/2008) e inserto versión 5 (06/05/2008). Es decir se solicita aclaración respecto a la versión de la información para prescribir y concepto respecto al inserto de la misma versión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2011 numeral 3.4.30, en el sentido de que se recomendó aceptar la Información para prescribir versión GDS10/ IPI06 (09-FEB-2011) para el producto de la referencia.

3.13. INSERTOS

3.13.1. ZOFREX 5 mg /100 mL

Expediente : 20032276
Radicado : 11119870
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Distribuciones Uquifa S.A.S

Composición: Cada 100 mL contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas prevención de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados. Y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfofonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 07 de diciembre de 2011 para el inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 07 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. ZYRTEC 10 mg TABLETAS

Expediente : 38734
Radicado : 2011012527/2011102072
Fecha : 2011/02/10 - 2011/09/02
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 de Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 de Agosto de 2010, para el producto de la referencia.

Siendo las 17:00 horas del 24 de abril de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

