



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 19

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

26 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 ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS
 - 3.B. CONTINUACIÓN 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 ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la sesión Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, convocada por 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





Medicamentos y Productos Biológicos teniendo 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 Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

Dr. Salomón Ferreira Ardila
Dra. Adriana Esperanza Martínez Perilla
Dra. Martha Díaz Perilla
Dr. Agustín Guerrero Salcedo

Ing. Julio César Vanegas Ríos
Secretario Ejecutivo SEABA

2. TEMAS A TRATAR

2.1. RADICADO 11093409

Fecha : 28/09/2012
Interesado : Nutricia Colombia Ltda.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una situación relacionada con la normatividad actual y el estatus regulatorio de los productos de soporte nutricional en Colombia.

Los productos corresponden a fórmulas de nutrición diseñadas conforme a los requerimientos según su edad, su estado físico, y en general según sus necesidades nutricionales y requerimientos.

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



En tal sentido, se presentan las siguientes peticiones:

1. Que el Ministerio de la Protección Social acoja, de conformidad con el artículo 47 del Decreto 3075 de 1997, lo regulado por el Codex Alimentarius, (Codex STAN 180 de 1991), referente a la categoría de Alimentos con fines médicos especiales, reglamentados allí en el o en su defecto que por analogía se considera la categoría Alimentos con fines médicos especiales; teniendo en cuenta que ha sido prevista por la normatividad vigente mediante la resolución 11488 de 1984 artículo 17.
2. Ordena que los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares estén en la misma categoría de productos acorde a la función nutricional para la cual fueron diseñados, lo cual llevaría al INVIMA, mediante revisiones de oficio, a poner en igualdad de condiciones a todos los productos de estas mismas características.
3. Verificar la pertinencia de la Resolución N° 2009025533 de 2009, especialmente lo establecido en el literal c, de la que trata el Acta N° 17 de 2010 de la comisión revisora de medicamentos, la cual reza: *“Para aquellos productos con contenidos de vitaminas minerales u oligoelementos, que le haya otorgado registro sanitario de medicamentos y cuente con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de alguna enfermedad.”* Continúa siendo clasificados como medicamentos.

Consideraciones:

Teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación colombiana respecto a los alimentos para consumo humano, a saber:

- Segunda viñeta del artículo 17 de la resolución 11488 de 1984
- Tabla 3.1 del artículo 13 de la resolución 333 de 2011
- Literal f del numeral 4 “varios” del acta 04 de 2010

Consideramos que aquellos productos formulados en forma especial y cuyo contenido de nutrientes se encuentre dentro de los valores de referencia presentados en la resolución 333 de 2011, pueden ser considerados como alimentos y registrarse como tal.

En este mismo sentido, excesos razonables respecto a los valores de referencia, deben ser justificados acorde con las Buenas Prácticas de



Manufactura (literal e del numeral 8.4.3 de la resolución 333 de 2011), lo cual debe ser soportado con base en:

- Vida Útil de los productos
- Nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis de laboratorio
- Diverso grado de elaboración (injerencia de los procesos productivos)
- Inestabilidad y variabilidad propias de los nutrientes

Las presentaciones comerciales de los productos han de ser las convencionales para alimentos, es decir líquidos, emulsiones, polvos y sólidos, no contemplando como tabletas, viales, cápsulas o inyectables.

Adicionalmente, los productos de soporte nutricional especial, no están incluidos dentro de la definición de Medicamento descrita en el decreto 677 de 1995, el cual los define como: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, recomiendan llamar a revisión de oficio a todos los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares, que cuenten actualmente con registro sanitario de medicamentos, con el fin de evaluar su reclasificación como alimentos de régimen especial.

Así mismo, las Salas aclaran que todos aquellos productos destinados a ser administrados por vía enteral (oral o sonda), incluyendo los destinados a pacientes con patologías específicas, deben ser considerados como alimentos de régimen especial, puesto que el objetivo final de estos es proveer o complementar la dieta. Sin embargo, todas las nutriciones destinadas a ser administradas por vía parenteral seguirán siendo consideradas medicamentos.

2.2. NUTREN JUNIOR POLVO

Expediente : 19907595
Radicado : 2011019395
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Laboratorios Baxter

Composición: Cada 100 g de polvo contiene:

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





Vitamina A	700 UI
Betacaroteno	820 µg
Vitamina D	190 UI
Vitamina E	7 UI
Vitamina K	19 µg
Vitamina C	37 mg
Vitamina B1	0,28 mg
Vitamina B2	0,37 mg
Niacina	2,8 mg
Vitamina B6	0,37 mg
Ácido fólico	93 µg
Ácido Pantoténico	1,4 mg
Vitamina B12	0,7 µg
Biotina	7 µg
Colina	120 mg
Taurina	37 mg
Carnitina	19 mg
Sodio	222 mg
Potasio	500 mg
Cloruro	370 mg
Calcio	417 mg
Fosforo	278 mg
Magnesio	53 mg
Manganeso	231 µg
Hierro	4,7 mg
Yodo	37 µg
Cobre	0,37 mg
Zinc	4,7 mg
Selenio	12 µg
Cromo	12 µg
Molibdeno	16 µg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Es una fórmula nutricional balanceada para niños de 1 a 10 años. Ofrece una nutrición por tubo o alimentación oral para niños que requieren soporte nutricional antes o después de cirugía, para la prevención y corrección de la malnutrición. Dieta libre de lactosa y gluten. Bajo en residuo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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





Respetados Doctores, Sala Especializada de Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, atentamente solicito se conceptúe sobre la clasificación del producto denominado NUTREN JUNIOR POLVO.

Consideraciones:

Teniendo en cuenta lo establecido en la reglamentación que respecto a los alimentos para consumo humano tiene establecida Colombia a saber:
Segunda viñeta del artículo 17 de la resolución 11488 de 1984
Tabla 3.1 del artículo 13 de la resolución 333 de 2011
Literal f del numeral 4 “varios” del acta 04 de 2010

Consideramos que aquellos productos formulados en forma especial y cuyo contenido de nutrientes se encuentre dentro de los valores de referencia presentados en la resolución 333 de 2011, pueden ser considerados como alimentos y registrarse como tal.

En este mismo sentido, excesos razonables respecto a los valores de referencia, deben ser justificados acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura (literal e del numeral 8.4.3 de la resolución 333 de 2011), lo cual debe ser soportado con base en:

- Vida Útil de los productos
- Nivel de cuantificación e incertidumbre de los análisis de laboratorio
- Diverso grado de elaboración (injerencia de los procesos productivos)
- Inestabilidad y variabilidad propias de los nutrientes

Las presentaciones comerciales de los productos han de ser las convencionales para alimentos, es decir líquidos, emulsiones, polvos y sólidos, no contemplando como tabletas, viales, capsulas o inyectables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, de acuerdo a las consideraciones ya mencionadas y a la normatividad vigente, considera que el producto NUTREN JUNIOR POLVO, con número de expediente 19907595, debe ser clasificado como alimento de régimen especial.

Siendo las 11:00 horas del 26 de abril de 2012, se dio por terminada la sesión conjunta presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

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





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

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

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 11:30 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
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

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.11. VARIOS

3.11.1. HIDRATO DE CLORAL

Radicado : 12023456
Fecha : 26/03/2012
Interesado : U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación del medicamento hidrato de cloral, como se relaciona a continuación:

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



Características	Especificación
Nombre del medicamento	Hidrato de Cloral
Concentración	Cada 5 mL contiene 143.3 mg de hidrato de cloral BP
Forma farmacéutica	Solución oral
Cantidad solicitada	2.000 frascos x 150 mL cada uno

Es importante resaltar la importancia y la urgencia de la aprobación de la solicitud en aras de iniciar los trámites conducentes a la autorización para la adquisición mediante importación del medicamento como producto terminado.

La importación y distribución del medicamento contará con la inspección, vigilancia y control de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Protección Social.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de 2000 frascos de hidrato de cloral 143.3 mg/ 5 mL., solución oral, mientras el Fondo Nacional de Estupefacientes soluciona los problemas presentados para la fabricación magistral del producto en nuestro país.

3.11.2. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL SCHERING PLOUGH

Radicado : 12024994
 Fecha : 39/03/2012
 Interesado : MSD

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que dentro de los procesos de integración legal y como consecuencia de la fusión entre Schering Plough y Merck Sharp and Dohme, se ha finalizado la primera etapa dentro del proceso de integración, que consistió en la conversión de la entidad legal Schering Plough S.A. a una sociedad de acciones simplificadas (S.A.S) y al mismo tiempo se realizó el cambio de nombre de esta compañía a Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el cambio de razón social, como consecuencia de la fusión entre Schering Plough y Merck Sharp and Dohme, a: **MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.**

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





3.12. ACLARACIONES

3.12.1. SALOFALK 1,5 g

Expediente : 20039643
Radicado : 2011113429
Fecha : 2011/02/03
Interesado : Falk Pharma GmbH

Composición: Mesalazina 1,5 g

Forma farmacéutica: Granulado de liberación prolongada gastroresistente.

Indicaciones: Para tratamiento de episodios agudos y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños menores de 6 años porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 54 de 16 de noviembre de 2011 numeral 3.1.6.5., en el sentido de corregir la composición del producto en la cual se expresó "Composición: Un sachet con 2.9 g de granulado de liberación prolongada gastroresistente contiene mesalazina 1,5 g.", debiendo ser " Composición: Un sachet con 2.79g de granulado de liberación prolongada gastroresistente contiene mesalazina 1,5 g."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara la composición del producto de la referencia en el concepto emitido en el Acta No. 54 del 16 de noviembre de 2011 numeral 3.1.6.5., siendo la correcta:

Composición: Un sachet con 2.79 g de granulado de liberación prolongada gastroresistente contiene mesalazina 1,5 g.

3.12.2. RADICADO 12004173

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





Fecha : 23/01/2012
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 49 de 2011, numeral 3.4.4; en el sentido de cambiar la palabra “Función” por “Disfunción” en la frase “Función ventricular izquierda” consignada en las nuevas contraindicaciones aprobadas para el producto Bienex®

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el ítem de contraindicaciones en el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2011, numeral 3.4.4, así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

3.12.3. RADICADO 12006107

Fecha : 27/01/2012
Interesado : Procaps 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° 63 de 2010, numeral 3.13.15, relacionado con el producto Gentabim; en el sentido de confirmar que la concentración de Gemcitabina 200 mg se encuentra incluida en dicha acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 63 de 2010 numeral 3.13.15., en el sentido que dicho concepto abarca las concentraciones de 1000 mg y 200 mg para el producto Gentabim.

3.12.4. SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 5 mg

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





SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 10 mg

Expediente : 20021216 / 20021218
Radicado : 11113773
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Schering Plough S.A

Composición:

Cada tableta sublingual contiene asenapina maleato equivalente a asenapina 5 mg.

Cada tableta sublingual contiene asenapina maleato equivalente a asenapina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas sublinguales

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. 09 de 2012 numeral 3.3.8., cubre los productos:

SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 5 mg
SAPHRIS® TABLETAS SUBLINGUALES 10 mg

3.12.5. METALYSE 10.000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19932170
Radicado : 2011126377
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada vial contiene tenecteplase 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Trombolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo,

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





reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) En las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comunmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

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 aclarar el concepto emitido en las Actas: No 16 del 2011 numeral 3.1.3.5 y No. 04 de 2011, numeral 3.13.11; en el sentido de aclarar que la Forma Farmacéutica es polvo liofilizado para solución inyectable y no polvo para reconstituir a solución inyectable. Para la renovación del Registro Sanitario emplean el mismo proceso de manufacura lo cual comprueba que el producto final obtenido es un liofilizado.

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. 16 de 2011, numeral 3.1.3.5 y en el Acta No. 04 de 2011, numeral 3.13.11., en el sentido de corregir la forma farmacéutica del producto de la referencia de la siguiente forma:

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

3.12.6. ILIDAP®

Expediente : 20013817
Radicado : 2011145460
Fecha : 2011/12/09
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial por 2 mL contiene ibuprofeno lisinato 34.2 mg equivalente a ibuprofeno 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento del cierre del conducto arterioso permeable en bebés prematuros que pesan entre 500 y 1500 gramos, que no

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





tienen más de 32 semanas de gestación y cuando el manejo no es efectivo (ej. Restricciones de fluidos, diuréticos y soportes respiratorios).

Contraindicaciones: Está contraindicado en:

Bebés prematuros con infecciones probadas o sospechadas que no hayan sido tratadas.

Bebés prematuros con enfermedades congénitas del corazón, en los cuales la permeabilidad del pda sea necesaria para el flujo satisfactorio pulmonar o del sistema sanguíneo (ej. Atresia pulmonar, tetralogía de fallot severa, coartación severa de la aorta).

Bebés prematuros con trombocitopenia.

Bebés prematuros con defectos en la coagulación.

Bebés prematuros con enterocolitis necrotizante.

Bebés prematuros con deterioro de la función 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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2010, numeral 3.1.2.10, en el ítem composición, el cual figura así: Composición: Cada frasco vial por 2 mL contiene 17,1 mg de ibuprofeno lisinato (equivalente a 10 mg de ibuprofeno). La composición solicitada y aprobada en la Evaluación Farmacéutica es: Cada vial por 2 mL. Contiene: ibuprofeno lisinato 34.2 mg. Equivalente a ibuprofeno 20 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y en consideración a que la Sociedad Marketing LASMA S.A.S., cometió un error tipográfico en la referencia de la respuesta del 16 de marzo de 2010 radicado 10017545, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el Acta N° 21 del 25 de mayo de 2010 numeral 3.1.2.10, en el sentido de corregir la composición, quedando así:

Composición: Cada frasco vial por 2 mL contiene 17.1 mg/mL de ibuprofeno lisinato (equivalente a 10 mg/mL de ibuprofeno).

3.12.7. SPIRON (RISPERIDONA) SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN GOTAS

Radicado : 11111172

Fecha : 18/11/2011

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.11.9. del Acta No. 07 de 2012, en el sentido que el nombre correcto del interesado, para el

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





producto de la referencia, es **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.** y no el que se cita en el Acta referida

Siendo las 14:00 horas del 26 de abril de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

