



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 37

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

26 DE JULIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS Y VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 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

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





Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2012 numeral 3.9.26. (Radicado 2012067595 del 14 de Junio de 2012), el cual debe quedar como se indica a continuación:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el flúor 18 se encuentra en Normas Farmacológicas, por lo tanto el interesado puede proceder al trámite de registro sanitario. Por otra parte esta Sala recomienda autorizar la importación para el producto Agua -O¹⁸ Enriquecida al 98%, insumo necesario para la producción de 18-Fluor.

Cantidad solicitada:

PRESENTACIÓN	CANTIDAD
Vial x 5 gramos	112 viales
Vial x 20 gramos	28 viales
Vial x 50 gramos	12 viales

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el Instituto Nacional de Cancerología allegue información científica del producto para su evaluación y posible inclusión 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





3.9.2. Mediante radicado 2012070162 del 21 de junio de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Asparaginasa pegilada 3.750 UI, vial por 5 mL. (Oncaspar).

Documento de identidad : R.C. 97.030.111.797
Cantidad solicitada : 1 Vial

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta la paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparaginasa (Oncaspar) 3750 UI ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012070162

3.9.3. Mediante radicado 2012051742 del 09 de Mayo de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 60 mg / 10 mL vial.

Documento de identidad : C.C. 79'948.342.
Cantidad solicitada : 16 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, por ser el indicado para la patología del paciente, recomienda autorizar la importación del producto Busulfan 60 mg / 10 mL vial (para condicionamiento de trasplante autólogo de células progenitoras periféricas hematopoyéticas a altas

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





dosis vía parenteral IV para 3 días de tratamiento), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012051742.

3.9.4. Mediante radicado 2012077304 del 06 de Julio de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Polvo liofilizado.

Documento de identidad : C.C. 16'238.433
Cantidad solicitada : 120 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012077304

3.9.5. Mediante radicado 2012077313 del 06 de Julio de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Polvo liofilizado.

Documento de identidad : R.C. 1.076'910.142
Cantidad solicitada : 10 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012077313.

3.9.6. Mediante radicado 2012074352 del 29 de Junio de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Polvo liofilizado.

Documento de identidad : C.C. 77'196.203
Cantidad solicitada : 150 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg polvo liofilizado, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento (Acta No. 25 de 2012 numeral 3.9.20), se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg polvo liofilizado, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012074352

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

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





3.9.7. Mediante radicado 2012069468 del 20 de Junio de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Polvo liofilizado.

Documento de identidad : C.C. 79'043.165
Cantidad solicitada : 70 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente la Sala no encontró, en la historia clínica, componentes que contraindiquen el uso de la anfotericina convencional.

3.9.8. Mediante radicado 2012079490 del 12 de Julio de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Polvo liofilizado.

Documento de identidad : C.C. 98'509.778
Cantidad solicitada : 70 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg viales en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que la paciente presenta deterioro de la función renal. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg

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





ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012079490.

3.9.9. Mediante radicado 2012073000 del 27 de Junio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Inmunoterapéutico Bacilos de Calmette – Guerin (Immucyst) 81 mg ampolla.

Documento de identidad : C.C. 2'907.759
Cantidad solicitada : 2 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del el producto Inmunoterapéutico Bacilos de Calmette – Guerin (Immucyst) 81 mg ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012073000

3.9.10. Mediante radicado 2012078254 del 10 de Julio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg / mL ampolla.

Documento de identidad : C.C. 41'400.502
Cantidad solicitada : 1 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia

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





clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012078254

3.9.11. Mediante radicado 2012075846 del 04 de Julio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 28'754.885.
Cantidad solicitada : 90 Tabletas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo anterior, el médico tratante debe allegar historia clínica con evidencia de la utilización de las alternativas disponibles en Colombia y sus resultados.

3.9.12. Mediante radicado 2012074737 del 29 de Junio de 2012 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) lata por 300 g.

Documento de identidad : R.C. 1.111'554.545.
Cantidad solicitada : 7 Latas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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

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





Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con Alto Contenido de Grasas y Bajo Contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012074737

3.9.13. Mediante radicado 2012077534 del 09 de Julio de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Metirosina (Inhibidor de tirosin hidroxilasa) 250 mg cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 41'777.529.
Cantidad solicitada : 1080 Cápsulas.
Tiempo de tratamiento : Noventa días
Dosis : 12 cáp./día (3 cáps c/6h.)

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Metirosina (Inhibidor de tirosin hidroxilasa) 250 mg cápsulas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Metirosina (Inhibidor de tirosin hidroxilasa) 250 mg cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012077534.

3.9.14. Mediante radicado 2012072613 del 26 de Junio de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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





Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide Cápsulas 0,5 mg.

Documento de identidad : C.C. 4'530.278.

Cantidad solicitada : 600 Cápsulas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide Cápsulas 0,5 mg., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento (Acta No. 18 de 2012 numeral 3.9.13), se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide Cápsulas 0,5 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012072613

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.15. Mediante radicado 2012079934 del 12 de Julio de 2012 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 30'003.339.

Cantidad solicitada : 168 Tabletas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas se

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





encuentra en proceso de registro sanitario y por ser el indicado para la patología de la paciente, recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012079934

3.9.16. Mediante radicado 2012079936 del 12 de Julio de 2012 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 51'569.002.
Cantidad solicitada : 168 Tabletetas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente esta Sala considera que no se encuentra la justificación clara, teniendo en cuenta la evolución de mejoría de la paciente con el tratamiento actualmente instaurado.

3.9.17. Mediante radicado 2012079938 del 12 de Julio de 2012 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 52'371.754.
Cantidad solicitada : 168 Tabletetas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas se encuentra en proceso de registro sanitario y por ser el indicado para la

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





patología de la paciente, recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012079938

3.9.18. Mediante radicado 2012071959 del 25 de Junio de 2012 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 10 mL)).

Documento de identidad : C.C. 27.765.427.
Cantidad solicitada : 3 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012071959.

3.9.19. Mediante radicado 2012057017 del 22 de Mayo de 2012 la empresa Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Generadores de Germanio 68/ Galio 68

Cantidad solicitada : 2 Generadores de Germanio 68/Galio68, que fueron adquiridos por el Instituto Nacional de Cancerología en el marco del proyecto Col/6014 con el organismo internacional de Energía Atómica.

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





Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

Mediante radicado 12050262 del 21 / 06 / 2012 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación de 2 Generadores de Germanio 68/Galio68, que fueron adquiridos por el Instituto Nacional de Cancerología en el marco del proyecto Col/6014 con el organismo internacional de Energía Atómica.

3.9.20. Mediante radicado 2012079959 del 12 de Julio de 2012 la empresa Orpan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparginasa Pegilada) 750 U / mL vial por 5 mL.

Documento de identidad : C.C. 86'083.986.
Cantidad solicitada : 2 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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 en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala da curso de esta solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente.

3.9.21. Mediante radicado 2012071947 del 25 de Junio de 2012 la empresa Sanofi - Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fasturtec (Rasburicasa), con el fin de tener un Stock.

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





Cantidad solicitada : (2 tratamientos pediátricos: 14 estuches por 3 frasco-ampolla 1,5 mg / mL; 1 tratamiento para adultos: 17 estuches por 3 frasco-ampolla 1,5 mg / mL).
Concentración : 1,5 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

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, por lo tanto recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales con resumen de historia clínica que soporte la necesidad del medicamento.

3.9.22. Mediante radicado 2012056443 del 18 de mayo de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 24 de 2012 numeral 3.9.18, con el fin de obtener la aprobación de importación para el producto Cidofovir x 375 mg / 5 mL (Vistide 75 mg / mL), vial.

Documento de identidad : C.C. 80'729.324.
Cantidad solicitada : 4 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

Mediante radicado 12058658 del 18 de Julio de 2012 el interesado presenta respuesta al requerimiento efectuado mediante Acta No. 25 de 2012 numeral 3.9.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente,

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





y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento efectuado mediante Acta No. 25 de 2012 numeral 3.9.18., recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 12058658

3.9.23. Mediante radicado 2012075850 del 04 de Julio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Targretin (Bexaroteno) 75 mg Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 70'078.519.
Cantidad solicitada : 100 Cápsulas.
Concentración : 75 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica ampliada y documentación legible (Documentos de identificación del paciente y fórmula médica)

3.9.24. Mediante radicado 2012078252 del 10 de Julio de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 24'077.498.
Cantidad solicitada : 300 Tabletetas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y, en el país se encuentran alternativas disponibles.

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



3.9.25. Mediante radicado 2012083708 del 23 de Julio de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg Polvo liofilizado.

Documento de identidad : T.I. 95.062'118.025.
Cantidad solicitada : 70 ampollas.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg viales en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que la paciente presenta compromiso renal. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación de 70 ampollas del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012083708

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. MATERIAL EDUCATIVO PARA PACIENTES

Radicado : 12033394
Fecha : 27/04/2012
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el material educativo para pacientes.

En dicho material se presenta información relacionada con depresión y ansiedad.

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 no considera pertinente el programa en educación por cuanto, no hay información clara sobre el producto a promocionar. Adicionalmente los alimentos no pueden tener indicaciones terapéuticas.

3.11.2. BIFIDOLAC CÁPSULAS

Radicado : 12017404
Expediente : 19925900
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si éste producto puede ser fabricado en Laboratorios Chalver S.A. Teniendo en cuenta que en el grupo de Medicamentos se encuentra en estudio el producto, el cual fue requerido entre otros, por la certificación de BPM para el producto. El interesado responde que el producto corresponde a un prebiótico y por tanto no necesita certificación para productos biológicos.

La composición es la siguiente:

Cada cápsula contiene: Liofilizado tindalizado de lactobacillus acidophilus 170 mg equivalente a 5000 millones de bacilos lácticos acidófilos liofilizados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es necesario exigir áreas especiales para la producción del producto dado que los riesgos asociados con el mismo son mínimos para otros productos y para con los operarios.

3.11.3. EVRA®

Radicado : 12027955
Fecha : 12/04/2012
Interesado : Janssen-Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información actualizada de la técnica de análisis para la detección de la cantidad liberada de Norelgestromina/etinilestradiol en 24 horas para el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información actualizada de la técnica de análisis para la detección de la cantidad liberada de Norelgestromina/etinilestradiol en 24 horas para el producto en referencia y da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios, Grupo de Medicamentos.

3.11.4. RILUZOLE 50 mg

Radicado : 12031363
Fecha : 23/04/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cuáles son las indicaciones, contraindicaciones y advertencias autorizadas para el producto Riluzole 50 mg tableta recubierta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones y contraindicaciones autorizadas en el registro sanitario para el producto de la referencia son:

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Las cuales se pueden constatar en la página web del INVIMA en el link Registros sanitarios/Consultas/Registros sanitarios

3.11.5. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS AFINITOR® 5 mg TABLETAS AFINITOR® 10 mg TABLETAS

Radicado : 12033225
Fecha : 27/04/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 12023250 del 23 de

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





marzo de 2012; en el cual se solicita ampliación de indicaciones a: “pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata” en lo que respecta a:

-Aprobación de la FDA (Entidad regulatoria de país de referencia) para la indicación: “pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto a la aprobación de la FDA (Entidad regulatoria de país de referencia) para la indicación: “pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata”.

3.11.6. GELCLAIR®

Radicado : 12033168
Fecha : 27/04/2012
Interesado : Novamed S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el producto Gelclair® no sea reclasificado a medicamento.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la resolución 2012003047 del 10 de febrero de 2012 concluye que todos los registros sanitarios de dispositivos médicos que contengan ácido hialurónico deben ser llamados a revisión de oficio en atención a la clasificación de tales productos como medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia se clasifica como dispositivo médico, por cuanto ejerce efecto barrera, de acuerdo con lo definido en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1., Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y productos Varios

3.11.7. PAÑALITIS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

Radicado : 12035785
Fecha : 07/05/2012

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





Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el término “Pañalitis” indicado si dicha condición es considerada una patología. Esto con el fin de determinar si un *claim* como “Previene la pañalitis” o “Antipañalitis” pueden o no ser aceptado para productos cosméticos, entendiendo que un producto cosmético no puede indicar alguna acción terapéutica y su uso sobre piel sana.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 8 de 2008 numeral 2.8.28 en el sentido de que se puede utilizar el claim: “previene la pañalitis” o “antipañalitis”.

3.11.8. SIMVASTATINA

Radicado : 12012431
Fecha : 17/02/2012
Interesado : Apolo Farma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar qué información debe ser colocada en etiquetas, rótulos y prospectos; teniendo en cuenta que el reporte del Grupo de Farmacovigilancia sobre la alerta emitida por la FDA es amplio y no deja ver claramente las restricciones a incluir.

Lo anterior, teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio que se hizo a todos los productos que contengan el principio activo de la referencia, con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de de dosis, emitido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos para el producto de la referencia son:

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP450 como itraconozal, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo por

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



riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico o warfarina y simvastatina deben ser monitorizados cercanamente. No iniciar nuevos pacientes con simvastatina 80mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de este medicamento.

3.11.9. La Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe solicitar a la industria farmacéutica retirar del mercado la muestra médica para todos los antimicrobianos con miras a evitar los riesgos de resistencia y complicaciones por sobreinfecciones ocasionados por tratamientos incompletos e inadecuados (concentración, duración de tratamiento y frecuencia de administración).

Se sugiere circularizar esta información a la industria farmacéutica y buscar las medidas pertinentes para su cumplimiento

3.11.10. ÁCIDO HIALURÓNICO

Radicado : 12014173
Fecha : 23/02/2012
Interesado : BGP Asociados Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta lo antes mencionado y si es posible, nos concedan una audiencia para reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011 de la sesión conjunta entre la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue estudiado y conceptuado mediante Acta No. 1 del 23 de abril de 2012 de la sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora.

3.11.11. RASILEZ

Radicado : 12019177
Fecha : 09/03/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora notificación sobre Rasilez y Rasilez HCT e informa que el pasado 16 de febrero de 2012 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se pronunció luego de finalizada la evaluación del perfil de seguridad de aliskiren, confirmado que permanece positivo el balance riesgo beneficio del medicamento en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, indicación actualmente aprobada por el despacho para este conjunto de productos.

Así mismo fue solicitado por parte de la Agencia Europea del Medicamento que la información del producto Rasilez (aliskiren) debe ser actualizada incluyendo la contraindicación del uso de aliskiren en combinación con IECA o BRA en pacientes con diabetes y/o pacientes con moderada a severa insuficiencia renal (eGFR <60mL/min), y la inclusión de la advertencia sobre el uso de aliskiren en pacientes que están tomando IECA o BRA.

Estas decisiones son parte de las interacciones continuas entre Novartis y la Agencia Regulatoria Europea, luego de la decisión de Novartis de interrumpir el estudio ALTITUDE, posterior a los hallazgos preliminares encontrados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el producto Rasilez y estará atenta a informes posteriores relacionados con este producto .

3.11.12. FLUAD PEDIÁTRICO

Radicado : 12012635
Fecha : 17/02/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información actualizada sobre la aplicación para Flud Pedriático en la Unión Europea teniendo en cuenta que Flud está aprobado en Colombia también para el uso en la población entre 3-9 años de edad.

Quieren informarle que Novartis ha decidido retirar la solicitud de aplicación de autorización de comercialización para Flud Pedriático en la Unión Europea, porque queda claro que no puede cumplir con los requisitos de la EMA para suministrar datos adicionales dentro de los plazos estipulados para la revisión.

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





Novartis tiene en cuenta las preocupaciones manifestadas y mantiene su compromiso de colaborar con la EMA en los asuntos en referencia. Novartis reafirma su compromiso de desarrollar la nueva generación de vacunas seguras y efectivas para la influenza con adyuvante, para proteger a los bebés y niños pequeños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información actualizada sobre la aplicación para Flud Pediátrico en la Unión Europea

3.11.13. AVASTIN®

Radicado : 11111941

Fecha : 21/11/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 remite consulta sobre el uso oftálmico del producto Avastin® (Bevacizumad) Amp. X 100 mg, por ser de la competencia de la Sala el establecimiento de las indicaciones para los medicamentos que se comercializan en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para el producto Avastin® 100mg/4mL las únicas indicaciones aprobadas son:

- Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf).
- Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.
- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

Adicionalmente, informamos al interesado que es el titular de cada registro sanitario quien debe proponer la información farmacológica (Indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, posología, entre otras) para su producto y la función de 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 de la Comisión Revisora es la de evaluarla y recomendar aprobar, requerir o negar esta información dependiendo si es adecuada o no.

3.11.14. METOCLOPRAMIDA

Radicado : 12031811
Fecha : 24/04/2012
Interesado : Nirma Limited

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre ¿cuáles son las contraindicaciones que deben ir en los empaques? Ya que el producto del interesado no lleva inserto y en las cajas no caben las contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones que deben ir en los empaques, son:

Está contraindicado su uso en menores de 1 año y no se recomienda su uso en niños de 1 a 12 años

3.11.15. RADICADO: 12047909

Fecha : 13/06/2012
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud enviada al Fondo Nacional de Estupefacientes con respecto al producto Misoprostol, y su inclusión en el listado de medicamentos de control especial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto por cuanto requiere una discusión más amplia por parte de la Sala.

3.11.16. IMPLANTES FACIALES BIOABSORBIBLES CON LIDOCAÍNA JUVEDERM® SURGIDERM 24 XP

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





SURGIDERM 30 XP

Radicado : 12028063
Fecha : 12/04/2012
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente consulta en **sesión conjunta** con la Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

- Informar si existe un acta expedida por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en respuesta a lo conceptuado por la Sala de Dispositivos Médicos en Acta N° 12, numeral 4.1, mediante la cual se solicitó a la Subdirección de Registros Sanitarios que presentará una ampliación de concepto a la Sala de Medicamentos sobre la viabilidad de llamar a revisión de oficio a los productos que tuvieran ácido hialurónico solo o en cualquier combinación. En caso de existir dicha acta, se solicita informar la fecha de su publicación y los fundamentos y consideraciones de orden técnico que se tuvieron en cuenta para emitir dicha recomendación.
- Reconsiderar los conceptos que hasta la fecha se han expedido y en los cuales se conceptuó que todos los productos que contengan ácido hialurónico deben ser reclasificados a medicamentos.

Para tal efecto, se solicita tener en cuenta las consideraciones técnicas para los productos “Implantes Faciales Bioabsorbibles con Lidocaína Juvederm®”, “Surgiderm 30 XP” y “Surgidem 24 XP” y se sirvan conceptuar si para los anteriores productos opera la reclasificación.

- En caso de que se considere necesario reclasificar los productos “Implantes Faciales Bioabsorbibles con Lidocaína Juvederm®”, “Surgidem 30 XP” y “Surgidem 24 XP” de dispositivos médicos a medicamentos, se solicita a la Sala exponer las razones de orden técnico y legal por las cuales se considera necesaria la reclasificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos que contienen ácido hialurónico con lidocaína quedan clasificados como dispositivos médicos de acuerdo con lo conceptuado en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1., Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y productos Varios.

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





3.11.17. RADICADO 12031133 / 11119001

Fecha : 23/04/2012
Interesado : Secretario Técnico de la Comisión Nacional

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora certificar el listado de medicamentos que informan los laboratorios con los sustitutos o competidores que efectivamente son sustitutos o no.

A continuación, se enuncian los laboratorios que facilitaron la información.

1. Laboratorios ADS Pharma S.A.S
2. Laboratorio AstraZeneca Colombia S.A.
3. Laboratorio Biopas.
4. Laboratorios Biotoscana.
5. Laboratorios Bayer HealthCare.
6. Laboratorios Boehringer Ingelheim S.A.
7. Laboratorios carlos S.A.
8. Laboratorios Closter Pharma S.A.S.
9. Copidrogas
10. Frosst Laboratories Inc.
11. Laboratorios Garmisch Pharmaceutical S.A.
12. Laboratorios Janssen Cilag S.A.
13. Lundbeck Colombia S.A.S
14. Laboratorios Novartis de Colombia S.A.
15. Laboratorios Roche S.A.
16. Laboratorios Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
17. Laboratorios Scandinavia Pharma Ltda.
18. Laboratorios Synthesis.
19. Laboratorios Schering Plough S.A.
20. Laboratorios Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Subdirección de Registros Sanitarios, Grupo de Medicamentos

3.11.18. PRODEGEL

Radicado : 12024012
Fecha : 27/03/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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





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 emitir concepto acerca del producto de la referencia cuya composición es: cada 100 g de gel contiene 0.5 g de papaína. Lo anterior debido a que el principio activo se encuentra catalogado como ventajosamente sustituido; aún así, la Comisión Revisora incluyó el producto en la norma 13.1.12.0.N10 con la indicación tratamiento tópico de quemadura.

La presente se hace por solicitud expresa del titular quien manifiesta que el uso y la bondad terapéutica del producto no está ventajosamente sustituido y que posee eficiencia y eficacia comprobada para las indicaciones concebidas.

De acuerdo con lo anterior se solicita indicar de manera específica si el producto puede seguir siendo clasificado como medicamento; si se elimina de la norma farmacológica 22.2.0.0.N10 o de continuar en dicho listado, para qué usos está ventajosamente sustituido y para cuáles indicaciones y concentraciones puede seguir aceptándose como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que todo producto que tiene una indicación terapéutica debe ser clasificado como medicamento, teniendo en cuenta lo estipulado en el decreto 677 de 1995, tal y como reza a continuación:

“Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. (...)”

Teniendo en cuenta lo anterior el producto Prodegel debe continuar con la clasificación de medicamento. Adicionalmente, la Sala informa que revisadas las normas farmacológicas actualizadas al año 2010 la papaína se encuentra incluida como enzima proteolítica en la norma farmacológica 13.1.1.12.0.N10. y ya no se encuentra incluida en la norma farmacológica 22.2.0.0.N10.

**3.11.19. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS
AFINITOR® 5 mg TABLETAS
AFINITOR® 10 mg TABLETAS**

Radicado : 12033225
Fecha : 27/04/2012

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





Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 12023250 del 23 de marzo de 2012; en el cual se solicita ampliación de indicaciones a: “pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata” en lo que respecta a:

-Aprobación de la FDA (Entidad regulatoria de país de referencia) para la indicación: “pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata”

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

3.11.20. LINEA TEOSYAL, TEOSYAL PURESENSE

Radicado : 12019844
Fecha : 13/03/2012
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reevaluar y modificar el concepto emitido en el Acta N° 02 de 2011, numeral 2.2. que a la letra dice: “*Los productos con composición de Ácido Hialurónico con Lidocaína deben ser clasificados como medicamentos*” y modificarlo en el sentido de seguir clasificando este tipo de productos como Dispositivos Médicos, pues de no ser así, no sería posible el lleno de los requerimientos para satisfacer las solicitudes de la Autoridad Sanitaria, generando con esto la No comercialización del producto en el territorio colombiano con registro sanitario INVIMA y motivando con dicha decisión un comercio ilegal de dicha distancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos que contienen ácido hialurónico con lidocaína quedan clasificados como dispositivos médicos de acuerdo con lo conceptuado en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1., Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y productos Varios.

3.11.21. TEOSYAL® (Ácido Hialurónico y Lidocaína)

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





Radicado : 12016524
Fecha : 02/03/2012
Interesado : Laboratorios Biopas Belle S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia para discutir sobre los conceptos emitidos frente a la nueva clasificación como medicamento del Ácido Hialurónico que actualmente está clasificado como un dispositivo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos que contienen ácido hialurónico con lidocaína quedan clasificados como dispositivos médicos de acuerdo con lo conceptuado en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1., Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y productos Varios.

3.11.22. RADICADO 12024588

Fecha : 28/03/2012
Interesado : Comisión de Regulación en Salud

El interesado solicita información relacionada con el listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico en virtud al Artículo 29, parágrafo 2 del acuerdo 029 de la CRES del 28 de diciembre de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el listado de estrecho margen terapéutico se encuentra publicado en la página web de ésta institución desde el 8 de mayo de 2012 y se actualizará cada vez que la Sala lo considere necesario.

3.11.23. IMPLANTE INYECTABLE A BASE DE ÁCIDO HIALURONICO, VITAMINAS Y OTRAS SUSTANCIAS.

Expediente : 20037719
Radicado : 2011082337 / 12045730
Fecha : 2011/08/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinar la clasificación del producto Ácido Hialuronico no Reticulado + Solución Revitalizante NCTF 135 y MCTF 135 HA (vitaminas, minerales, ácidos nucleicos, aminoácidos, coenzimas), administrando intradérmicamente a pequeñas dosis (mesoterapia), cuya presentación viene en frasco por 3 mL a una concentración 5 mg / mL y 0.025 mg /mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y de acuerdo al concepto emitido en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1. entre la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, considera que el producto de la referencia debe clasificarse como dispositivo médico y da traslado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios para su evaluación.

3.11.24. IMPLANTE INYECTABLE A BASE DE ÁCIDO HIALURONICO Y VITAMINAS.

Expediente : 20040364
Radicado : 2011120375
Fecha : 2011/10/14
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinar la clasificación del producto, por cuanto si bien dice llamarse implante y el uso referido es de relleno para depresiones, trae por aparte el ácido hialurónico en un frasco por 4 mL a una concentración de 10 mg / mL y un frasco aparte con vitaminas en 10 mL, los cuales se mezclan al momento de inyectar. Llama la atención además que el volumen resultante de la mezcla es 14 mL lo cual es alto si solo se trata de únicamente una aplicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y de acuerdo al concepto emitido en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1. entre la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, considera que el producto de la referencia debe clasificarse como dispositivo médico y da traslado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios para su evaluación.

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





3.11.25. IMPLANTE INYECTABLE A BASE DE ÁCIDO HIALURONICO, VITAMINAS Y OTRAS SUSTANCIAS.

Expediente : 20040186
Radicado : 2011119153
Fecha : 2011/10/12
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinar la clasificación del producto Ácido Hialuronico Implante a Base de Ácido Hialuronico, el cual dentro de la composición se encuentra (vitaminas, minerales, ácidos nucleicos, aminoácidos, coenzimas, glucosa etc.), ácido hialurónico de 2 mg, 16 mg y 32 mg, cuya presentación viene en frasco por 8 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y de acuerdo al concepto emitido en el Acta Conjunta No. 01 de 2012, numeral 2.1. entre la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, considera que el producto de la referencia debe clasificarse como dispositivo médico y da traslado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios para su evaluación.

3.11.26. AVASTIN®

Radicado : 12027209
Fecha : 10/04/2012
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora pronunciarse con fundamento en la resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico”, previa consulta al INVIMA sobre indicaciones vigentes aprobadas, reportes de Farmacovigilancia y demás determinaciones recientes del INVIMA para éste medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que para el producto Avastin®, a la fecha se encuentran aprobadas por el INVIMA las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

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



Indicaciones:

- Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf).
- Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.
- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

Contraindicaciones:

En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Adicionalmente, la Sala se permite enviar los últimos pronunciamientos para este producto:

Acta 44 del 22 de septiembre de 2011

“3.6.3. BEVACIZUMAB

Radicado : 11073957

Fecha : 04/08/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento Bevacizumab.

Lo anterior, con base en la información allegada al Grupo de Farmacovigilancia del Invima el día 8 de julio de 2011 por Productos Roche S.A sobre el incremento en la incidencia de casos nuevos de insuficiencia ovárica en mujeres premenopáusicas tratadas con Avastin.

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 el

principio activo bevacizumab con el fin de actualizar la información de seguridad en contraindicaciones, advertencias y precauciones debido al incremento en la incidencia de casos nuevos de insuficiencia ovárica en mujeres premenopáusicas tratadas con este principio activo.

Las recomendaciones que propone el INVIMA a la comunidad en general se enumeran a continuación:

- ***Consulte con su médico si presenta síntomas relacionados insuficiencia ovárica prematura tales como:***
 - ***Ausencia o irregularidad de los períodos menstruales.***
 - ***Bochornos, sudoración nocturna, irritabilidad, falta de concentración, disminución de la libido o deseo sexual, dolor durante las relaciones sexuales, resequedad vaginal, e infertilidad.***
- ***Tenga en cuenta las mujeres con falla ovárica prematura también tienen más probabilidad de desarrollar ciertas afecciones incluyendo osteoporosis, enfermedad de Addison (Languidez y debilidad general) y disminución en la función de la tiroides.”***

Acta 61 del 13 de diciembre de 2011

“3.0. AVASTIN

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numerales 3.7.6. y 3.7.7., en el sentido de ratificar la recomendación de retirar la indicación, del producto de la referencia, en cáncer de mama para nuevos pacientes, a partir del 6 de diciembre de 2011. Sin embargo, la continuación de tratamiento de los pacientes tratados actualmente, se deberá decidir en conjunto entre el médico y el paciente, de acuerdo con los indicadores de desempeño clínico y evidencia de un balance riesgo beneficio favorable para el medicamento en cuestión.

Es claro que los pacientes bajo tratamiento deben ser informados sobre la situación actual del medicamento y firmar el consentimiento sobre su decisión de continuar el tratamiento con el medicamento en cuestión

Se recomienda hacer el seguimiento de farmacovigilancia, sobre estos pacientes, y enviar el reporte al INVIMA“

Acta 07 del 01 de marzo de 2012

“3.11.6. AVASTIN®

Radicado : 11112956

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





Fecha : 23/11/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 11083602, mediante el cual se sometió a consideración la alerta emitida por la FDA el 30 de agosto del presente año relacionada con el riesgo de infección asociada a inyecciones intravítreas del principio activo Bevacizumab.

Tal como lo ha manifestado la Comisión Revisora y conforme a lo aprobado en el registro sanitario del principio activo bevacizumab no se cuenta en Colombia con autorización para el uso oftalmológico de dicho principio activo, por lo que se requieren acciones concretas por parte de dicha entidad.

Así, se solicita a la Comisión Revisora tomar las medidas sanitarias necesarias para preservar la salud de los pacientes ejerciendo las medidas de vigilancia y control necesarias para evitar el uso off label de bevacizumab en oftalmología. El uso intravítreo no autorizado de dicho medicamento y el fraccionamiento de las jeringas de producto.

Del mismo modo, se solicita emitir concepto frente a dicho uso con el fin de dar claridad sobre el tema tanto al cuerpo médico, las entidades de salud como el público en general.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto en el sentido que no es legal el uso del Avastin para tratamientos oftálmicos por cuanto esta indicación no ha sido aprobada por el INVIMA y, que cualquier indicación diferente a las autorizadas por el INVIMA debe ser solicitada por el titular del registro con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el decreto 677 de 1995.*

Asímismo esta Sala da curso al radicado 11112956 a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia, para lo de su competencia.”

Acta 23 del 23 de mayo de 2012

**“3.3.26. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4mL
AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/16mL**

Expediente : 19956000 / 19956001
Radicado : 12005717

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





Fecha : 2012/01/27
Interesado : Productos Roche S.A.

(...)

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

- **Modificación de indicaciones.**
- **Inserto versión de marzo 11.**
- **Información para prescribir corresponde a la versión de marzo 11.**

Nuevas Indicaciones:

Carcinoma colorrectal metastásico (CCRm)

Avastin en asociación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas está indicado como tratamiento del carcinoma metastásico de colon o recto.

Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado, metastásico o recurrente.

Avastin agregado a quimioterapia basada en platino está indicado como tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso avanzado, metastásico o recurrente e irreseccable.

Carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico (CRm)

Avastin en asociación con interferón (IFN) alfa-2a está indicado como tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico.

Gliomas malignos (grado IV de la OMS): Glioblastoma

Avastin solo o en asociación con irinotecan está indicado para el tratamiento de pacientes con glioblastoma en recidiva o progresión de la enfermedad.

Cáncer epitelial de ovario, cáncer de las trompas de Falopio y cáncer peritoneal primario.

Avastin® en combinación con Carboplatino y a Paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario, (incluyendo el cáncer de las trompas de Falopio y el cáncer peritoneal primario) con alto riesgo de progresión (estadio III y IV).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia por cuanto, como se desprende de la información presentada, el balance riesgo /beneficio con el uso de la combinación

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





propuesta en el cáncer de ovario epitelial, con alto riesgo de progresión, es desfavorable; principalmente, en lo relacionado con eventos adversos cardiovasculares y gastrointestinales.”

3.11.27. RADICADO 12027192

Fecha : 10/04/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del listado de medicamentos vitales no disponibles el producto YTRIUM 90.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto YTRIUM 90 se excluyó del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles mediante Acta No. 16 de 2012, numeral 3.2.

3.11.28. RADICADO 12013704

Fecha : 22/02/2012
Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que actualmente se está adelantando un proceso de integración entre Pfizer S.A.S y Laboratorios Wyeth Inc. Por tal motivo, a partir del 01 de agosto del año en curso quedarán bajo la razón social de Pfizer S.A.S

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a la Sala que a partir de la fecha mencionada, todos los conceptos que sean emitidos por la Comisión respecto a protocolos de investigación de “Laboratorios Wyeth Inc” sean expedidos a nombre de “Pfizer S.A.S”

Así mismo, se solicita que todos los documentos tramitados a la Sala con el nombre de “Laboratorios Wyeth Inc” sean modificados a nombre de “Pfizer S.A.S”

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

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





recibo de la información sobre el proceso de integración entre Pfizer S.A.S y Laboratorios Wyeth Inc.

3.11.29. LEFLUNOMIDA (Arava) Y COLESTIRAMINA

Radicado : 12042899
Fecha : 29/05/2012
Interesado : Ministerio Salud y Protección Social

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante radicado 82235 del 24 de abril de 2012, el doctor Juan Carlos Lizarazo informa sobre una paciente con tratamiento para artritis reumatoide que estaba tomando Leflunomida (Arava®) y contraceptivos y quedó en estado de embarazo, por lo cual se inició un procedimiento de lavado de metabolito de la Leflunomida con Colestiramina; por lo que se hace manifiesta la necesidad de enviar una muestra al laboratorio NMS Labs en Estados Unidos para la cuantificación del metabolito de leflunomida.

En tal sentido, se consultó la base de datos del Invima y se encontró que en la información consignada en los registros sanitarios de los medicamentos Leflunomida (Arava®) y Colestiramina existe una contraindicación para el embarazo.

Así, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 22 del acuerdo 03 de 2006, se pone en conocimiento de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la anterior información, para los fines que estime pertinente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el Ministerio, relacionada con el principio activo leflunomida y estará atenta a informes posteriores relacionados con este principio activo.

3.11.30. TRIUNPHARMA SULFAPRIME

Expediente : 20021291
Radicado : 1240918
Fecha : 23/05/2012

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto del Acta No. 10 referido al expediente 20021291, toda vez que al contrario de lo que afirma su despacho si se dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto de la referencia, dicha respuesta se dio con el número de radicado 11091758 de fecha 23 de septiembre de 2011 y que obra en el despacho de la subdirección de licencias y registros, además mediante la radicación 2011141058 del 30 de noviembre de 2011 que también obra en la Subdirección de Licencias y Registros se aportó toda la información requerida por el INVIMA y que permite que el Registro Sanitario se mantenga vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza la aclaración de éste concepto hasta tanto se allegue a la Sala la respuesta enviada por el interesado.

3.11.31. RADICADO 12031804

Fecha : 24/04/2012
Interesado : Luz Esperanza Muñoz.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la norma farmacológica 9.1.13.0.N10, relacionada con Vasopresina, teniendo en cuenta que las concentraciones internacionalmente aceptadas son.

- Cada ampolla contiene Vasopresina 5 UI / 0,25 mL.
- Cada ampolla contiene Vasopresina 20 UI / 1 mL.
- Cada ampolla contiene Vasopresina 40 UI / 1 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que en las normas farmacológicas se encuentran incluida la vasopresina tanato suspensión inyectable 5 UI/mL. Las concentraciones citadas en su solicitud no han sido presentadas ante la Sala para su evaluación e inclusión en dichas normas.

3.12. ACLARACIONES.

3.12.1. RADICADO 12019693

Fecha : 12/03/2012

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





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° 03 de 2012, numeral 3.13.1 del 20 de febrero de 2012.

Lo anterior, por cuanto con radicado N° 11120280 del 15 de diciembre de 2011, se dio respuesta al requerimiento emitido mediante el Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.67.

Del mismo modo, se solicita por motivos de actualización y armonización de la información de seguridad de los productos de la referencia, la modificación de las advertencias y precauciones de los productos Glivec® 100 mg comprimidos con cubierta pelicular y Glivec® 400 mg comprimidos con cubierta pelicular a las siguientes:

- Pueden producirse interacciones farmacológicas al coadministrar Glivec con otros medicamentos. Se recomienda cautela al administrar Glivec con la rifampicina u otros inductores potentes de la CYP3A4, el ketoconazol u otros inhibidores potentes de la CYP3A4, sustratos de CYP3A4 con un estrecho margen terapéutico (por ejemplo, la ciclosporina o pimozida) o sustratos de CYP2C9 con un estrecho margen terapéutico.
- Hipotiroidismo
- Hepatotoxicidad
- Retención de líquido
- Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal
- Hemorragia gastrointestinal
- Síndrome de lisis tumoral
- Pruebas de laboratorio
- Niños y adolescentes
- Conducción y uso de maquinas
- Mujeres en edad fértil
- Embarazo y lactancia
- Fecundidad

Del tal forma, se solicita que en el concepto emitido en Acta N° 03 de 2012, numeral 3.13.1 se incluya también el concepto sobre la modificación de las advertencias y precauciones del producto que fue solicitada previamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta N° 03 de 2012, numeral 3.13.1 del 20 de febrero de 2012, en el sentido de incluir la modificación de las advertencias y precauciones de los productos Glivec® 100 mg

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





comprimidos con cubierta pelicular y Glivec® 400 mg comprimidos con cubierta pelicular

- Pueden producirse interacciones farmacológicas al coadministrar Glivec con otros medicamentos. Se recomienda cautela al administrar Glivec con la rifampicina u otros inductores potentes de la CYP3A4, el ketoconazol u otros inhibidores potentes de la CYP3A4, sustratos de CYP3A4 con un estrecho margen terapéutico (por ejemplo, la ciclosporina o pimozida) o sustratos de CYP2C9 con un estrecho margen terapéutico.
- Hipotiroidismo
- Hepatotoxicidad
- Retención de líquido
- Pacientes con cardiopatía o insuficiencia renal
- Hemorragia gastrointestinal
- Síndrome de lisis tumoral
- Pruebas de laboratorio
- Niños y adolescentes
- Conducción y uso de maquinas
- Mujeres en edad fértil
- Embarazo y lactancia
- Fecundidad

3.12.2. RADICADO 12030692

Fecha : 20/04/2012
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el alcance a la solicitud presentada con la respuesta al concepto emitido en el Acta N° 43 de 2011, numeral 3.1.6.2; en el sentido de:

1. Aprobar la nueva concentración de carbocisteína en jarabe al 7.5%
2. Incluir la nueva concentración de carbocisteína en jarabe al 7.5 % en la Norma Farmacológica, como mucolítico.
3. Aprobar la información para prescribir

La presente aclaración se hace teniendo en cuenta que la carbocisteína en jarabe está aceptada en las concentraciones del 2%, 3%, 5% y 6% en la norma farmacológica 16.5.0.0.N10

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





En el Acta N° 11 de 2011, numeral 3.1.6.2 se incluye como nueva concentración carbocimetilcisteína al 5% concentración ya aceptada y no carbocimetilcisteína al 7.5% concentración solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda complementar el concepto emitido en el Acta N° 43 de 2011, numeral 3.1.6.2; en el sentido de:

- Recomendar la aprobación de la nueva concentración de carbocisteína en jarabe al 7.5%
- Recomendar la aprobación de la Información para prescribir

Composición: Cada 100 mL contiene Carbocisteína 7.5g

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Pacientes con úlcera gástrica activa, úlcera duodenal activa, pacientes con diabetes mellitus y en niños menores de dos años.

Precauciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de enfermedad ácido péptica. Niños menores de dos años.

Dosificación y Grupo etario.

Adolescentes y adultos: De 5mL a 10 mL cada 8 horas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.5.0.0.N10

3.12.3. RADICADO 12027961

Fecha : 12/04/2012
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 43 de septiembre de 2011, numeral 3.1.4.3; en el sentido de incluir la aprobación de la información para prescribir. Esto, teniendo en cuenta que solamente se

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





aprobó la nueva asociación y se incluyó en las Normas Farmacológicas el producto Riopan® Tabletas Masticables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 43 de septiembre de 2011, numeral 3.1.4.3; en el sentido de incluir la recomendación de aprobar de la información para prescribir allegada con el radicado 2011068657.

3.12.4. RADICADO 12024149

Fecha : 27/03/2012
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los nombres de los principios activos levocetirizina diclorhidrato y fenilefrina clorhidrato. Esto debido a que en el Acta N° 34 del 2008, numeral 2.1.10 que aprobó el producto Levoc® NF, la descripción de los activos quedó indicada como levocetirizina y fenilefrina, y lo correcto es levocetirizina diclorhidrato y fenilefrina clorhidrato.

Dicha corrección se solicita para dar respuesta a un requerimiento emitido por el Grupo de Medicamentos del Invima.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, los nombres de los principios activos (en la composición) citados en el Acta N° 34 del 2008, numeral 2.1.10., para el producto Levoc® NF:

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene levocetirizina diclorhidrato 50mg + fenilefrina clorhidrato 100mg.

3.12.5. RADICADO 12026627

Fecha : 04/04/2012
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.13.44; en el sentido de separar las indicaciones y eliminar

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





la indicación de ortopedia que no corresponde al producto Xarelto 15 mg y 20 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.13.44, en el sentido de incluir las indicaciones, así:

Indicaciones:

Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Xarelto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el EP recurrentes.

3.12.6. ENOXAPARINA SÓDICA INYECTABLE 40 mg / 0.4 mL

Expediente : 20010473
Radicado : 2011130934
Fecha : 2011/11/09
Interesado : Proclin Pharma

Composición: Cada mL de solución contiene 40 mg de enoxaparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente.

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo pos- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto enoxaparina sódica inyectable 40mg/40mL, en el sentido de aclarar la vía de administración (intravascular) para ésta concentración.

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





En el Acta No. 16 del 26 de abril del 2011 no se encuentra aprobada la vía intravenosa para la concentración 60mg/0.6mL.

En la resolución N° 2010040939 del 6 de diciembre del 2010 para el mismo producto con la concentración de 40mg/0.4mL se le autoriza a eliminar en las etiquetas, la frase que hace alusión a la vía de administración intravascular. En la resolución N° 2010027859 del 3 de septiembre del 2010 fue aprobada la vía de administración intravenosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la vía de elección es subcutánea, excepcionalmente se puede utilizar por vía IV según criterio del especialista y la patología a tratar

3.12.7. GONAGAM FSH 150 UI

Expediente : 20034535
Radicado : 12032842
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Zonapharma S.A.S

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 83.5 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 75 UI.

165 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 150 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Urofolitropina HP-FSH está indicado como alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit de la producción de FSH previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.3.5 para los productos de la referencia de la siguiente forma en su composición.

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





De: Cada vial con polvo liofilizado contiene 83.5 mg de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 75 UI.

157.5 mg de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 150 UI.

A: Cada vial con polvo liofilizado contiene 83.5 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 75 UI.

165 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 150 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el numeral 3.1.3.5. del Acta No. 37 de 2011, en el sentido de que la composición correcta es:

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 83.5 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 75 UI.

165 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 150 UI.

**3.12.8. GONODOTROPINA MENOPÁUSICA HUMANA ALTAMENTE PURIFICADA HP- HMG 75 UI.
GONODOTROPINA MENOPÁUSICA HUMANA ALTAMENTE PURIFICADA HP- HMG 150 UI.**

Expediente : 20035133
Radicado : 12032841
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Zonopharma S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.1 para los productos de la referencia de la siguiente forma

De: Gonadotropina menopáusica humana altamente purificada HP-HCM 75 UI.
Gonadotropina menopáusica humana altamente purificada HP- HCG 150 UI.

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





A: Gonodotropina Menopáusicas Humana Altamente Purificada HP- HMG 75 UI.

Gonodotropina Menopáusicas Humana Altamente Purificada HP- HMG 150 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como solicita el interesado el nombre del producto conceptuado en el Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.1 de la siguiente forma

Producto: GONODOTROPINA MENOPÁUSICA HUMANA ALTAMENTE PURIFICADA HP- HMG 75 UI.
GONODOTROPINA MENOPÁUSICA HUMANA ALTAMENTE PURIFICADA HP- HMG 150 UI.

3.12.9. REPLENINE - VF

Expediente : 20036747
Radicado : 2011082273
Fecha : 18/04/2012
Interesado : BCN Medical S.A.

Principio Activo:

Factor Humano IX 250 UI, Factor Humano II 1 UI, Factor Humano X 5 UI
Factor Humano IX 500 UI, Factor Humano II 2 UI, Factor Humano X 10 UI
Factor Humano IX 1000 UI, Factor Humano II 4 UI, Factor Humano X 20 UI

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con Hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX). Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con Hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. El medicamento no es adecuado para pacientes con inhibidores del Factor IX, corrección de los defectos en los factores de coagulación en pacientes con enfermedad hepática, reversión de la anticoagulación oral. Debido al riesgo potencial de coagulación sanguínea, se debe ser extremadamente cuidadoso en la administración a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca o después de cualquier operación que haya tenido el paciente, o si está en riesgo de formar coágulos en la sangre o presenta magulladuras diseminadas.

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



Precauciones y advertencias: Como con cualquier producto proteico para administración intravenosa, son posibles reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Replenine-VF contiene trazas de proteínas humanas. Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis. Si aparecen estos síntomas, se les debe aconsejar que deje de utilizar el producto y contactar al médico tratante. En caso de shock, debe aplicarse el tratamiento estándar inmediatamente.

- Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el examen de las donaciones individuales y las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos eficaces para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de esto, en los productos hemoderivados, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
-
- Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el VIH, VHB y VHC, y para los virus no encapsulados VAH y el parvovirus B19.
-
- Se recomienda especialmente que cada vez que se administre Replenine-VF a un paciente, se lleve registro del nombre y número de lote del producto con el fin de mantener trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Se recomienda una apropiada vacunación (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben hemoderivados, concentrados de factor IX.

Después de repetir el tratamiento con hemoderivados de factor IX de coagulación, los pacientes deben ser monitoreados para el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en unidades Bethesda (BU) mediante ensayos biológicos adecuados.

Ha habido reportes en la literatura que muestran una correlación entre la presencia de un inhibidor del factor IX y las reacciones alérgicas. Por lo tanto, los pacientes que experimentan reacciones alérgicas deben ser evaluados para la presencia de un inhibidor. Cabe señalar que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un riesgo aumentado de anafilaxias con el subsiguiente cambio de factor IX.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas con concentrados de factor IX, la administración inicial de factor IX, a juicio del médico tratante, realizarse bajo



observación médica donde pueda proporcionarse un cuidado médico adecuado para las reacciones alérgicas.

Dado que el uso de complejo concentrados de factor IX se ha asociado históricamente con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, el riesgo es mayor en las preparaciones de baja pureza, el uso de productos que contiene factor IX puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID). Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, la vigilancia clínica para detectar signos tempranos de coagulopatía trombótica y de consumo, se debe iniciar con ensayos biológicos adecuados al administrar este producto a pacientes con enfermedad hepática, en pacientes post-operados, recién nacidos, o en pacientes con riesgo de fenómenos tromboembólicos o CID. En cada una de estas situaciones, el beneficio potencial del tratamiento con Replenine-VF debe ser sopesado contra el riesgo de estas complicaciones.

En interés de los pacientes se recomienda siempre que sea posible, cada vez que se administre Replenine-VF, registrar el nombre y número de lote del producto.

Replenine-VF no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Almacenar entre 2 – 8 °c en su empaque y envase original protegido de la luz. Cuando se abre, almacenar entre 2°C a 25°C y utilizar dentro de una hora. Calentar a temperatura ambiente (25°C) antes de la inyección.

Dosificación y grupo etario: El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia del factor IX, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

La siguiente tabla se puede utilizar para guiar la dosificación en episodios hemorrágicos y de cirugía:

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 29 de febrero de 2012 numeral 3.1.3.1., en el sentido de incluir la tabla faltante en el siguiente ítem aprobado: Dosificación y grupo etario en el párrafo "... La siguiente tabla se puede utilizar para guiar la dosificación en episodios

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





hemorrágicos y de cirugía: ". Así mismo, se solicita revisar la composición del producto aprobada en el acta mencionada como "Factor Humano IX 250 UI, Factor Humano II 1 UI, Factor Humano X 5 UI Factor Humano IX 500 UI, Factor Humano II 2 UI, Factor Humano X 10 UI Factor Humano IX 1000 UI, Factor Humano II 4 UI, Factor Humano X 20 U", lo anterior porque al verificar contra la documentación de soporte enviada por el interesado, se observa que tanto en el certificado de producto farmacéutico (CPP) como en la información del producto, se refieren únicamente al factor IX, sin los otros dos componentes: factor II y factor X, los cuales según se observa en los folios 52 y 53 del radicado inicial N°2011082273, corresponden a impurezas del proceso: límites para factor II: No más de 1, 2 y 4 UI/vial y para factor X: no más de 5, 10 y 20 UI/vial respectivamente según la concentración de factor IX. Lo anterior se solicita a pesar de que el interesado en el formulario declaró la composición del producto así "Factor Humano IX 250 UI, Factor Humano II 1 UI, Factor Humano X 5 UI Factor Humano IX 500 UI, Factor Humano II 2 UI, Factor Humano X 10 UI. Factor Humano IX 1000 UI, Factor Humano II 4 UI, Factor Humano X 20 UI". En caso de considerarse pertinente la solicitud del Grupo de medicamentos, la propuesta de la composición del producto es: "Cada vial contiene Factor Humano IX 250 UI. Cada vial contiene Factor Humano IX 500 UI y Cada vial contiene Factor Humano IX 1000 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2012, numeral 3.1.3.1., en el sentido de incluir la tabla faltante en el ítem de dosificación y grupo etario:

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



Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Factor IX nivel requerido (%) (UI / dl)	Frecuencia de dosis (horas) / Duración de la terapia (días)
Hemorragia Hemartrosis precoz, sangrado muscular o sangrado oral	20-40	Repetir cada 24 horas. Por lo menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico según indique el dolor se resuelva o se logre la mejoría.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma.	30-60	Repetir la perfusión cada 24 horas durante 3 a 4 días o más hasta que el dolor y discapacidad se hayan resuelto.
Hemorragias que amenazan la vida.	60-100	Repetir la perfusión cada 8 a 24 horas hasta superar el peligro.
Cirugía menor Includendo extracción dental	30-60	Cada 24 horas, por lo menos 1 día, hasta que se logre la mejoría.
Cirugía mayor	80-100 (pre-y post-operatorio)	Repetir la perfusión cada 8 a 24 horas hasta la cicatrización adecuada, mantener la terapia durante al menos otros 7 días para mantener una actividad de F IX de 30% a 60% (UI / dl).

Adicionalmente, la Sala considera que la composición para el producto de la referencia debe ser la siguiente:

- Cada vial contiene: Factor Humano IX 250 UI
- Cada vial contiene: Factor Humano IX 500 UI
- Cada vial contiene: Factor Humano IX 1000 UI

3.12.10. RADICADO 12028392

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





Fecha : 13/04/2012
Interesado : Subdirección 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. 10 de 2012, numeral 3.7.2., en respuesta a la consulta realizada por la Subdirección de Registros Sanitarios; en el sentido de llamar a revisión de oficio a los medicamentos elaborados a base del ingrediente farmacéutico activo misoprostol para unificar las indicaciones y evaluar la posibilidad de catalogarlos como medicamentos de control especial.

No obstante, la Subdirección de Registros previo a realizar los llamados a la revisión de oficio, solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 10 de 2012, con el fin que se establezca de manera expresa la unificación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, vía de administración, condición de venta con fórmula facultativa de uso exclusivo de médico especialista, e incluir en las normas farmacológicas 8.1.9.0.N10 que corresponde a los medicamentos empleados en la enfermedad ácido péptica y la norma farmacológica 12.1.0.0.N10 que corresponde a los medicamentos oxitócicos, y la condición de ingrediente farmacocinético activo y producto farmacéutico terminado de control especial. Y finalmente, establecer un programa de farmacovigilancia: por el cual debe presentar informes periódicos al Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de de Medicamentos y Productos Biológicos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

3.12.11. COMTrex

Expediente : 19993377
Radicado : 12037255
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 ampliar el concepto emitido en el Acta No 63 del 15 de diciembre del 2011, numeral 3.7.12; debido a que el concepto solo da por terminado el proceso de revisión de oficio al producto de la referencia y no concluye nada sobre la solicitud inicial del interesado, que correspondía a la

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





aprobación en el cambio de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

**3.12.12. RIBOMUSTIN® VIAL 25 mg
RIBOMUSTIN® VIAL 100 mg**

Expediente : 20041775
Radicado : 2011135442
Fecha : 2012/04/15
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Un vial contiene 25 mg de bendamustina clorhidrato.

Un vial contiene 100 mg de bendamustina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Polvo para concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: LLC: Indicado en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada.

LNH: Linfomas no-hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab.

MM: En combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante la lactancia. Insuficiencia hepática grave (bilirrubina > 3,0 mg/dL). Ictericia. Mielosupresión grave y alteraciones importantes de los recuentos hematológicos (reducción de los valores de leucocitos o plaquetas a < 3.00/μL o < 75.000/μL, respectivamente). Cirugía mayor menos de 30 días antes del inicio del tratamiento. Infecciones, especialmente si van acompañadas de leucopenia. Vacuna de la fiebre amarilla.

Precauciones y Advertencias: Mielosupresión. Infecciones. Reacciones cutáneas. Pacientes con patologías cardíacas. Náuseas y vómitos. Síndrome

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





de lisis tumoral. Anafilaxia. Contracepción. Extravasación. Otros tipos de cáncer.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 29 de febrero de 2012 numeral 3.1.1.1., en el sentido de que no se conceptuó respecto a la petición de: • Concepto de carácter como nueva entidad química. • Consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085 de 2003. (Folios 2 y 4)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

3.12.13. CIMAVAX®-EGF

Expediente : 20040896
Radicado : 2011126022
Fecha : 2012/04/17
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora con base en el concepto emitido en el Acta No. 05 de 28 de febrero de 2012 numeral 3.1.3.1., en el cual por parte de la Sala Especializada se le hizo un requerimiento al interesado y al verificar por parte del Grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios la documentación presentada como soporte de la Evaluación Farmacológica, se encontró que en los documentos “Resumen de las características del producto” y en el inserto, respecto a la composición del producto en ambos refieren lo siguiente:

“Composición

Cada bulbo de preparado vacunal contiene:

Conjugado rEGF-rP64K	0,9 mg
Cloruro de sodio	7,2 mg
Fosfato de sodio dibásico anhidro	1.035 mg
Ó	
Fosfato de sodio dibásico dihidratado	1.278 mg
Cloruro de potasio	0.18 mg
Fosfato de potasio monobásico	0,18 mg
Agua para inyección	0,9 mL”

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





Según lo anterior, el Grupo de medicamentos interpreta que se trata de dos fórmulas para el producto, en las cual su diferencia es el cambio de excipientes (dos tipos de combinación de excipientes) por lo tanto se solicita a la Comisión Revisora aclarar cuál es la composición del producto que queda amparada con el concepto emitido en el Acta No. 05 de 28 de febrero de 2012 numeral 3.1.3.1., ó si se le debe solicitar al interesado (lo cual se incluiría en el correspondiente auto a emitir) cuál es la composición definitiva del producto ó si la Comisión Revisora lo considera pertinente, que el interesado explique con cuál de las dos fórmulas se realizaron los estudios allegados para evaluación de la eficacia y seguridad del producto. La aclaración mencionada se requiere teniendo en cuenta que para el posterior trámite de registro sanitario, éste se concede únicamente para una fórmula

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar cuál es la composición definitiva del producto y con cuál de las dos fórmulas se realizaron los estudios allegados para evaluación de la eficacia y seguridad del mismo. Con base en esta respuesta y la del requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 28 de febrero de 2012 numeral 3.1.3.1., la Sala continuará la evaluación farmacológica del producto de la referencia

3.12.14. ORENCIA® (ABATACEPT) SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA 125 mg/ mL

Expediente : 20041743
Radicado : 2011135049
Fecha : 2012/04/15
Interesado : Bristol-Myers Squibb De Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 125mg de abatacept

Forma farmacéutica: Solución inyectable para administración subcutánea

Indicaciones: Artritis Reumatoidea (AR) Temprana del Adulto: Orencia® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente metotrexato (MTX). Orencia® puede usarse en combinación con MTX.

Artritis Reumatoidea del Adulto

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





Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. Orencia® puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARDs) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orencia o alguno de sus componentes. Se advierte su uso concomitante con antagonistas del TNF.

Precauciones y Advertencias:

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orencia o alguno de sus componentes. Se advierte su uso concomitante con antagonistas del TNF

Uso Concomitante con Antagonistas del TNF

No se recomienda el tratamiento concomitante con Orencia y un antagonista del TNF. Durante la transición del tratamiento con un antagonista del TNF al tratamiento con Orencia se deberá monitorear a los pacientes para detectar cualquier signo de infección.

Hipersensibilidad

De 2688 pacientes con AR del adulto tratados con Orencia por vía intravenosa en los estudios clínicos, se registraron dos casos de anafilaxis o reacciones anafilactoides. Se registraron otros eventos posiblemente asociados con hipersensibilidad al fármaco, tales como hipotensión, urticaria y disnea, cada uno de ellos en menos del 0,9% de los pacientes tratados con Orencia. Se debe contar con los medios apropiados para brindar tratamiento médico de soporte ante el eventual caso de que se presenten reacciones de hipersensibilidad

Infecciones

Se han informado infecciones serias, incluidas sepsis y neumonía, en pacientes que recibieron Orencia. Algunas de estas infecciones han tenido un desenlace fatal. Muchas de las infecciones serias se han producido en pacientes bajo tratamiento inmunosupresor concomitante, el cual, sumado a la enfermedad de base, pudo haberlos predispuesto a las infecciones. Los médicos deben tener precaución cuando consideren tratar con Orencia a pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes, afecciones de base que pudieran predisponer a las infecciones, o infecciones crónicas, latentes o localizadas. Los pacientes que desarrollen una nueva infección durante el tratamiento con Orencia deben ser monitoreados exhaustivamente. Se debe suspender la administración de Orencia si el paciente desarrolla una infección seria. Se ha

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



observado un aumento de la tasa de infecciones serias entre los pacientes con AR del adulto tratados concomitantemente con antagonistas del TNF y Orencia.

Antes de iniciar el tratamiento con un inmunomodulador, incluido Orencia, se debe evaluar a los pacientes para detectar la presencia de tuberculosis latente a través de una prueba cutánea de la tuberculina. Orencia no ha sido estudiado en pacientes con un análisis de detección de la tuberculosis positivo, y se desconoce la seguridad de Orencia en pacientes con tuberculosis latente. Los pacientes con un análisis de detección de la tuberculosis positivo deben ser tratados de la manera habitual antes de comenzar el tratamiento con Orencia

Los tratamientos antirreumáticos fueron asociados con la reactivación de la hepatitis B. Por lo tanto, se deben realizar análisis de detección de hepatitis viral de acuerdo con las guías publicadas antes de comenzar el tratamiento con Orencia. En los estudios clínicos con Orencia, se excluyeron los pacientes que tuvieron un resultado positivo de hepatitis.

Vacunas

No se deben administrar vacunas vivas atenuadas concurrentemente con Orencia o dentro de los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de la infección entre las personas que reciben vacunas vivas atenuadas y los pacientes tratados con Orencia. Se desconoce la eficacia de las vacunas que se apliquen a los pacientes durante el tratamiento con Orencia. Sobre la base de su mecanismo de acción, Orencia podría inactivar la eficacia de algunas vacunas.

Uso en Pacientes con Enfermedad Pulmonar obstructiva Crónica (EPOC)

Los pacientes adultos con EPOC tratados con Orencia desarrollaron eventos adversos con una frecuencia mayor a la que se observó en los pacientes tratados con placebo, incluyendo exacerbaciones de la EPOC, tos, roncus y disnea. El tratamiento con Orencia en pacientes con AR y EPOC debe administrarse con precaución y se deberá monitorear a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de la afección respiratoria.

Inmunosupresión

Existe la posibilidad de que los fármacos que inhiben la activación de las células T, incluido Orencia, afecten las defensas del huésped contra las infecciones y las malignidades ya que las células T participan en las respuestas inmunitarias celulares. No se comprende con claridad cuál es el impacto del tratamiento con Orencia sobre el desarrollo y la evolución de las malignidades. En los estudios clínicos en pacientes con AR del adulto, se observó una tasa de infecciones mayor entre los pacientes tratados con Orencia en comparación con los pacientes tratados con placebo.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 29 de febrero de 2012 numeral 3.1.6.1., en el sentido de que no se conceptuó respecto a la Información para prescribir septiembre 2011 (revisión noviembre 2011) peticionada por el interesado, para lo cual el interesado también hizo la siguiente explicación: "El inserto y la información para prescribir del producto contienen los mismos textos. El inserto se diseña en formato PDF para incluir en el empaque del producto y la IPP se presenta en formato Word. En el presente radicado se allega el documento en formato word para facilitar la lectura", (Folio 4 del formulario de solicitud de Evaluación Farmacológica). Se debe tener en cuenta que el Interesado solicita igualmente aprobación del inserto (Folio 16) e indica que dichos documentos se encuentran en la documentación del radicado en estudio así: Información para prescribir-folios 950 a 990 e inserto folios 992 a 1033.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para la evaluación de la documentación completa.

3.12.15. QUETIAPINE TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200mg

Expediente : 20040484
Radicado : 2011121367
Fecha : 04/04/2012
Interesado : Ipca Laboratories Limited, Sucursal Colombia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 05 de 28 de febrero de 2012 numeral 3.2.2., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada "Cada tableta de liberación sostenida contiene quetiapine fumarato equivalente a quetiapine 100 mg.", la cual no corresponde a la reportada en la documentación adjunta a la solicitud del interesado ni a la informada dentro del nombre del producto, debiendo ser "Cada Tableta de Liberación Sostenida contiene Quetiapine Fumarato equivalente a Quetiapine 200 mg." (A pesar de la equivocación del interesado en el formulario de solicitud de la Evaluación Farmacológica).

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. 05 de 28 de febrero de 2012 numeral 3.2.2., en el sentido de corregir la composición del producto allí

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





expresada, siendo la correcta: “Cada tableta de liberación sostenida contiene quetiapine fumarato equivalente a quetiapine 200 mg.”

**3.12.16. HUMATROPE 18 UI (6 mg)
HUMATROPE 36 UI (12 mg)**

Expediente : 20042447
Radicado : 12030906
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Elí Lilly Interamerica INC.

Composición:

Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg.
Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen DNA recombinante) 12 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para reconstituir

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de la norma farmacológica donde se encuentra incluido el principio activo de la referencia y corrección del concepto emitido en el Acta No. 11 de 2012 numeral 3.1.3.3, ya que por error en el formato la composición quedó:

Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg.
Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen DNA recombinante) 125 mg.

Siendo lo correcto:

Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg.
Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen DNA recombinante) 12 mg.

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. 11 de 2012 numeral 3.1.3.3., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada, siendo la correcta:

“Cada frasco vial contiene somatropina 18UI (Origen ADN recombinante) 6 mg.

Cada frasco vial contiene somatropina 36UI (Origen DNA recombinante) 12 mg”.

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





Se aclara al interesado que la Norma farmacológica que le corresponde al producto de la referencia es: 9.1.9.0.N10

3.12.17. SIMVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS 80 mg

Expediente : 19943599
Radicado : 2011146848
Fecha : 2011/12/11
Interesado : Grupo Técnico de Medicamentos de La Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 80 mg de simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

A) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.

B) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., en el sentido de indicar específicamente cuáles son las contraindicaciones y advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos donde deba reportarse dicha información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos para el producto de la referencia son:

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP450 como itraconazol, ketoconazol,

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





eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico o warfarina y simvastatina deben ser monitorizados cercanamente. No iniciar nuevos pacientes con simvastatina 80mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de este medicamento.

3.12.18. CLAVULIN 500 mg TABLETAS CLAVULIN SUSPENSIÓN 250

Radicado : 12029745
Fecha : 18/04/2012
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia 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° 09 de 2012, numeral 3.3.2, en el sentido de:

Pasar de:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- La modificación de las indicaciones
- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
- La información para prescribir, versión GDS20/IPI08 (29-JUN-2011)

A:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- La modificación de las indicaciones
- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
- La información para prescribir, versión GDS20/IPI10 (29-JUN-2011)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta N° 09 de 2012, numeral 3.3.2, en el sentido de:

Pasar de:

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 recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- La modificación de las indicaciones
- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
- La información para prescribir, versión GDS20/IPI08 (29-JUN-2011)

A:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- La modificación de las indicaciones
- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
- La información para prescribir, versión GDS20/IPI10 (29-JUN-2011)

3.12.19. COLOMYCIN INJECTION

Expediente : 20037686
Radicado : 12051560
Fecha : 2012/06/26
Interesado : Forest Laboratories Uk Limited

Composición:

Cada ampolla contiene: colistimetato sódico 1.000.000 UI o 80 mg de colistimetato sódico.

Cada ampolla contiene colistimetato sódico 2.000.000 UI o 160 mg

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable, infusión o inhalación.

Indicaciones: Tratamiento de infección pulmonar causada por Pseudomonas en pacientes con fibrosis quística. También está indicada para el uso de otras infecciones serias causadas por bacterias Gram negativas cuando la terapia antibiótica de elección este contraindicada o sea inefectiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al colistimetato sódico o polimixina B. Pacientes con Miastenia gravis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto del Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.60, de la siguiente manera en la composición.

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





Aparece:

Cada ampolla contiene: colistimetato sódico 1.000 UI o 80 mg de colistimetato sódico.

Siendo lo correcto:

Cada ampolla contiene: colistimetato sódico 1.000.000 UI o 80 mg de colistimetato sódico.

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. 26 de 2012 numeral 3.13.60, en el sentido de corregir la composición del producto:

Aparece : Cada ampolla contiene: colistimetato sódico 1.000 UI o 80 mg de colistimetato sódico.

Siendo lo correcto:

Cada ampolla contiene: colistimetato sódico 1.000.000 UI o 80 mg de colistimetato sódico.

3.12.20. SOLUCIÓN 90 POLIELECTROLÍTICA

Expediente : 41450

Radicado : 2012019808

Fecha : 2012/02/20

Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente

La Sala especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige la composición, para el producto de la referencia, descrita en el numeral 3.1.7.3. del Acta no. 29 de 2012, así:

Composición: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	350 mg
Cloruro de potasio	150 mg
Acetato de sodio trihidrato	410 mg
Dextrosa monohidrato	2,20 g

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





3.12.21. COSOPT® LIBRE DE PRESERVANTE

Expediente : 20025943
Radicado : 12025948
Fecha : 02/04/2012
Interesado : MSD

Composición: Cada mL de solución contiene clorhidrato de dorzolamina equivalente a 20 mg de dorzolamina + maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Pacientes sensibles a los preservantes o en los que es recomendado el uso de formulaciones libres de preservantes.

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente Dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistemática. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamina, dorzolamina después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. No administrar en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias 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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2010, numeral 3.1.8.1, en el sentido de recomendar aprobar las siguientes Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias para el producto de la referencia:

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Pacientes sensibles a los preservantes o en los que es recomendado el uso de formulaciones libres de preservantes.

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente Dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistemática. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamina, dorzolamina después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. No administrar en embarazo y lactancia.

3.12.22. REHIDRASOL 90 (SOLUCIÓN)

Expediente : 20028949
Radicado : 2011144035
Fecha : 2012/03/19
Interesado : Ci Biofluidos & Farma 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





El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 31 de 22 de junio de 2012 numeral 3.11.6., en el sentido de conceptualizar respecto a la dosificación solicitada para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 31 de 2012 numeral 3.11.6., en el sentido de incluir la dosis para el producto de la referencia:

Dosis: La dosis dependerá del peso del paciente, la edad y la severidad de los síntomas/ no exceder de 150 mL por kilo de peso al día.

Siendo las 14:00 horas del 26 de julio 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

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
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





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

Acta No. 37 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 66 de 66

