

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 55

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

25 DE OCTUBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS, 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 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González

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



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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. CONDUCTAS E IDEACIÓN SUICIDA RELACIONADAS CON ANTIEPILÉPTICOS

Radicado : 12064677
Fecha : 08/08/2012
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 las conductas e ideas suicidas relacionadas con antiepilépticos.

Lo anterior, ya que en el año 2008 la agencia estadounidense de medicamentos (FDA) emitió un comunicado de seguridad informando la culminación de estudios clínicos controlados con placebo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, desórdenes psiquiátricos, y otras condiciones. Basados en los resultados de esa revisión se decidió incluir en las etiquetas información sobre este evento.

Así, luego del análisis de 199 estudios clínicos que involucraban once medicamentos antiepilépticos, se evidenció un aumento del riesgo de presentar ideación y conductas suicidas, hallazgo que causó un pronunciamiento por parte de la agencia regulatoria de los estados unidos (FDA) implementando la inclusión de esta información en las etiquetas de los productos relacionados.

Por tal fin, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda a la Comisión Revisora:

- Analizar la información generada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas a nivel local.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio al los responsables de los productos.

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 titulares de todos los productos que contengan los principios activos relacionados a continuación, con el fin de que incluyan en precauciones y advertencias las ideas de autolesión o suicidio, con base en los reportes internacionales.

**Carbamazepina.
Divalproato Sódico.
Felbamato.
Gabapentin.
Lamotrigina.
Levetiracetam.
Oxcarbazepina.
Pregabalina.
Tiagabina.
Topiramato.**

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1. THERAFLU® SINUS

Expediente : 20016975
Radicado : 2010081056
Fecha : 2012/09/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene acetaminofen 5 mg, fenilefrina clorhidrato 5 mg.

Cada sobre para reconstitución a solución oral contiene acetaminofen (Paracetamol) 325 mg, fenilefrina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta (Comprimidos recubiertos)

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



Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa; diabetes mellitus; enfermedades pulmonares (incluyendo asma); problemas respiratorios tales como enfisema o bronquitis crónica; deficiencia de glucosa -6- fosfato deshidrogenasa (G-6PD); epilepsia; tos crónica que se prolonga o como la que se presenta con el tabaquismo, asma o enfisema; inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) tomados concurrentemente dentro de las dos semanas anteriores, uso concomitante de inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia.

No exceder la dosis recomendada o tomarse durante más de 7 días consecutivos. Las dosis altas de acetaminofén, incluyendo niveles elevados de dosis total, alcanzados durante un periodo prolongado, puede causar neuropatía inducida por analgésicos con daño hepático irreversible. Debe advertirse a los pacientes que no tomen otros productos que contienen Acetaminofén. Debe evitarse las bebidas alcohólicas mientras se toma este producto.

Los pacientes deben evitar el uso concomitante de inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (p.ej. moclobemida, toloxatone); y necesita esperar 2 semanas después de superarlo y también el uso concomitante de inhibidores de recepción de la serotonina.

También debe evitarse el uso concomitante de inhibidores selectivos de recepción de serotonina (p.ej. fluoxetina, paroxetina). Debe tenerse precaución con quinidina y la amiodarona.

No es aconsejable el uso concomitante de sibutramina que bloquea la recepción de norepinefrina, dopamina y serotonina. Debe tener precaución en pacientes que sufren de hipertensión. Debe tenerse precaución en pacientes mayores de 70 años con enfermedades cardiovasculares, debido a los posibles efectos vasoconstrictores de la fenilefrina. Se requiere precaución en casos de hipertrofia prostática y enfermedades de la tiroides, así como enfermedades hepáticas y renales. La fenilefrina puede producir un resultado falso positivo en las pruebas de dopaje para los atletas de competencia.

Si el paciente experimenta nerviosismo, mareos, inquietud, o si los síntomas persisten después de 7 días, debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe consultar a un médico puede presentar excitabilidad en niños.

No debe usarse para una tos productiva (tos que está acompañada de excesiva secreción). Precaución en garganta irritada severa o persistente.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinas: No existe evidencia de algún riesgo asociado con la conducción u operación de maquinas cuando se utiliza el producto siguiendo la dosis recomendada.

No se use en niños menores de 12 años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso, para las sesiones de noviembre, con el fin de recopilar y estudiar la documentación completa.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA recomienda incluir en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles los productos:

1. **Busulfan 6 mg / mL ampollas**

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

2. **Pentosan Polisulfato 100 mg Tabletas (Elmiron). Únicamente para el manejo de la cistitis intersticial.**

Norma farmacológica: 7.9.0.0.N110
ATC C05BA04

3. **Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL., únicamente para la indicación de Criopreservación de células progenitoras periféricas para trasplante autólogo de células progenitoras**

Norma farmacológica: 10.7.0.0.N30
ATC G04BX13, M02AX03

3.9.2. Mediante radicado 2012116609 del 01 de Octubre 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 Anagrelide Cápsulas 0.5 mg.

Documento de Identidad : C.C. 79'369.082
Cantidad solicitada : 200 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. 25 de 2012 numeral 3.9.4), se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide Cápsulas 0.5 mg, en la cantidad solicitada (200 cápsulas), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012116609

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.

3.9.3. Mediante radicado 2012116996 del 02 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 7'180.913
Cantidad solicitada : 21 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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (1) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.4. Mediante radicado 2012118532 del 04 de Octubre de 2012 la empresa Biotefar S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Hyperrab (Inmunoglobulina Antirrábica de Origen Humano) 150 UI / mL por frasco-vial (15% - 18% Proteína) .

Documento de Identidad : C.C. 19'402.774.
Cantidad solicitada : 2 Frascos.

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 Decreto 481 del 2004, por cuanto hay alternativas disponibles en el país.

3.9.5. Mediante radicado 2012123583 del 17 de Octubre 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. 9'731.765.
Cantidad solicitada : 168 tabletas (Caja por 56 tabletas)
Dosis : 01 tableta VO cada 12 horas (3 meses)

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 Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg Tabletas 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 Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012123583.

3.9.6. Mediante radicado 2012122141 del 12 de Octubre de 2012 la empresa Riddhi 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 Cytomel (Liotironina) 25 µg Tabletas..

Documento de Identidad : C.C. 19'583.959.
Cantidad solicitada : 720Tabletas
Dosis : 4 tabletas/día

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 Liotironina (Liotironina x 100) 25 µg Tableta, 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 Liotironina (Liotironina x 100) 25 µg Tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012122141.

3.9.7. Mediante radicado 2012120899 del 10 de Octubre 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) en presentación comercial de lata por 300 g.

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



Documento de Identidad : R.C. 1.084'057.804.
Cantidad solicitada : 15 Latas por 300 g.

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 teniendo en cuenta que 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., 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 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. 2012120899

3.9.8. Mediante radicado 2012121437 del 11 de Octubre de 2012 la empresa Riddhi 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 Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 26'688.353.
Cantidad solicitada : 300 Tabletas.
Dosis : 1 tableta cada 8 horas (3 meses)

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (2) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.9. Mediante radicado 2012121434 del 11 de Octubre de 2012 la empresa Riddhi 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 Elmiron (Pentosan Polisulfato) 100 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 37'804.601.
Cantidad solicitada : 100 Tabletas.
Dosis : 1 tableta VO cada 12 horas

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (2) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.10. Mediante radicado 2012118976 del 05 de Octubre de 2012 la empresa Fundación Santa Fe de Bogotá, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levotiroxina sódica 500 µg vial .

Documento de Identidad : C.C. 2'855.200.
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 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 Levotiroxina 500 µg inyectable 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 Levotiroxina 500 µg inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012118976

3.9.11. Mediante radicado 2012122142 del 12 de Octubre de 2012 la empresa Riddhi 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 Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampolla.

Documento de Identidad : C.C. 1'061.968.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.

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 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. 2012122142

3.9.12. Mediante radicado 2012121068 del 10 de Octubre 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 Ampolla.

Documento de Identidad : C.C. 45'520.420.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.

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. El médico tratante debe presentar ampliación de la historia clínica justificando el medicamento solicitado y allegar copia de la aprobación del Comité Técnico Científico para dicho medicamento.

3.9.13. Mediante radicado 2012111536 del 19 de Septiembre de 2012 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67 mL.

Documento de Identidad : C.C. 16'677.944.
Cantidad solicitada : 180 jeringas Prellenadas. (6 meses)
Dosis : Aplicar 1 ampolla subcutánea cada día

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, y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles.

3.9.14. Mediante radicado 2012117871 del 03 de Octubre de 2012 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67 mL.

Documento de Identidad : C.C. 346.034.
Cantidad solicitada : 180 jeringas Prellenadas. (6 meses)
Dosis : Aplicar subcutáneo 1 al día

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, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No.

2012117871. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos autorizados (180 jeringas prellenadas).

3.9.15. Mediante radicado 2012121964 del 12 de Octubre 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 solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir.

Documento de Identidad : C.C. 71'530.280.
Cantidad solicitada : 68 Ampollas / Viales.
Dosis : 225 mg/día

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, y dado que el paciente presenta disfunción renal, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012121964.

3.9.16. Mediante radicado 2012117653 del 03 de Octubre 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 solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir.

Documento de Identidad : C.C. 29'805.747.
Cantidad solicitada : 70 Ampollas/ viales.
Dosis : 250 mg intravenosa cada 24 horas x 14 días

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.

Adicionalmente esta Sala considera que el médico tratante debe allegar resumen de historia clínica con evidencia de la confirmación del diagnóstico de micosis sistémica

3.9.17. Mediante radicado 2012122174 del 12 de Octubre 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 Fenelzina 15 mg Tabletas (Nardil).

Documento de Identidad : C.C. 21'383.193.
Cantidad solicitada : 360 Tabletas.
Dosis : Tomar 1 tableta en la mañana y 1 tableta al medio día

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 informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.18. Mediante radicado 2012122173 del 12 de Octubre 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 Fenelzina 15 mg Tabletas (Nardil).

Documento de Identidad : C.C. 70'256.217.
Cantidad solicitada : 300 Tabletas.
Dosis : Tomar 2 tab cada mañana y 2 cada noche

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 informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.19. Mediante radicado 2012119475 del 08 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL, Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 9'450.170.
Cantidad solicitada : 17 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.20. Mediante radicado 2012119485 del 08 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL, Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.033'737.835.
Cantidad solicitada : 14 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente

Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.21. Mediante radicado 2012119483 del 08 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL, Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 52'430.925.
Cantidad solicitada : 12 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.22. Mediante radicado 2012119480 del 08 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL, Ampollas.

Documento de Identidad : T.I. 94.090'501.547.
Cantidad solicitada : 12 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.23. Mediante radicado 2012119478 del 08 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL, Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 80'364.804.
Cantidad solicitada : 14 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.24. Mediante radicado 2012124853 del 19 de Octubre 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 / mL)).

Documento de Identidad : C.C. 73'236.809.
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 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 y se recomienda agotar las alternativas comercialmente disponibles en el país.

3.9.25. Mediante radicado 2012124205 del 18 de Octubre 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 / mL)).

Documento de Identidad : C.C. 17'950.034.
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.

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. 2012124205

3.9.26. Mediante radicado 2012123603 del 17 de Octubre 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 / mL)).

Documento de Identidad : C.C. 36'572.377.
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 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 y se recomienda agotar las alternativas comercialmente disponibles en el país.

3.9.27. Mediante radicado 2012121233 del 11 de Octubre 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 Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3750 U.I. Vial con 5 mL.

Documento de Identidad : T.I. 1.052'070.200.
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 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 **Asparaginasa pegilada 3750 UI ampollas**, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012121233

3.9.28. Mediante radicado 2012124545 del 19 de Octubre de 2012 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Vistide / Cidofovir 375 mg Ampollas y Probenecid 500 mg Tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 99.070'114.891.
Cantidad solicitada : Vistide / Cidofovir 375 mg.: 3 ampollas
Probenecid 500 mg Tabletas (Frasco por 100
tabletas),
2 frascos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados 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

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.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que el producto Probenecid 500 mg Tabletas se requiere para disminuir el efecto nefrotóxico del cidofovir, esta Sala recomienda autorizar la importación de dicho medicamento, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012124545

3.9.29. Mediante radicado 12086465 del 22 de Octubre de 2012 la empresa AL Pharma S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 49 de 2012 numeral 3.9.18., con el fin de continuar con la aprobación de importación para el producto Brentuximab 50 mg Ampolla.

Documento de identidad : C.C. 1.045'691.052.
Cantidad solicitada : 12 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 alternativas del producto Brentuximab 50 mg Ampolla en el mercado Colombiano y teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad del paciente, también lo es que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que las mismas han sido suministradas al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Brentuximab 50 mg Ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012109657 y 12086465

3.9.30. Mediante radicado 12086376 del 19 de Octubre de 2012 la empresa NucleoTec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2012 numerales 3.9.41., 3.9.42., 3.9.43. y 3.9.44., teniendo en cuenta que lo solicitado es Trodat-1 Tc99, producto que viene en presentación de

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



viales (Frascos liofilizados), el cual está indicado en un diagnóstico temprano del mal de Parkinson. Trodat-1 Tc99, significa que debe marcarse con la elusión del generador del tecnecio 99 para poder ser utilizado en la indicación antes anotada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA aclara el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2012 numerales 3.9.41., 3.9.42., 3.9.43. y 3.9.44., en el sentido de recomendar la autorización de la importación del producto Trodat-1 Tc99, como se relaciona a continuación:

Radicado 2012115552 del 27 de Septiembre de 2012

Documento de identidad : C.C. 14'938.301.

Cantidad solicitada : 4 Viales.

Radicado 2012115554 del 27 de Septiembre de 2012

Documento de identidad : C.C. 3'304.079.

Cantidad solicitada : 4 Viales.

Radicado 2012115556 del 27 de Septiembre de 2012

Documento de identidad : C.C. 690.254.

Cantidad solicitada : 4 Viales.

Radicado 2012115560 del 27 de Septiembre de

Documento de identidad : C.C. 32'525.016.

Cantidad solicitada : 4 Viales.

3.9.31. Mediante radicado 2012125566 del 22 de Octubre 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 Liotironina Sódica 25 µg tabletas

Documento de Identidad : C.C. 60'266.441.

Cantidad solicitada : 4 Frascos (Frasco por 100 tabletas = 400 tabletas).

Dosis : Tomar 1 tableta en ayunas.

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 Liotironina (Liotironina x 100) 25 µg Tableta, 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 Liotironina (Liotironina x 100) 25 µg Tableta, en cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012125566

3.9.32. Mediante radicado 2012125896 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 79'948.342.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.33. Mediante radicado 2012125897 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 6'754.870.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.34. Mediante radicado 2012125902 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfoxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 41'350.115.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.35. Mediante radicado 2012125903 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 21'066.595.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.36. Mediante radicado 2012125894 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 904.483.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.37. Mediante radicado 2012125905 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 6'757.467.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.38. Mediante radicado 2012125907 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 17'166.703.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.39. Mediante radicado 2012125909 del 23 de Octubre de 2012 la empresa SUMPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido ssp x 50 mL) Vial x 50 mL.

Documento de Identidad : C.C. 51'760.691.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 50 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 un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. (3) de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.40. Mediante radicado 2012126580 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.081'514.885.
Cantidad solicitada : 14 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.41. Mediante radicado 2012126579 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 19'476.690.
Cantidad solicitada : 16 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.42. Mediante radicado 2012126577 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 53'155.298.
Cantidad solicitada : 15 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.43. Mediante radicado 2012126576 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 81'735.005.
Cantidad solicitada : 14 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.44. Mediante radicado 2012126575 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 15'021.689.
Cantidad solicitada : 15 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente

Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.45. Mediante radicado 2012126574 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.009'055.281.
Cantidad solicitada : 13 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.46. Mediante radicado 2012126582 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.022'988.580.
Cantidad solicitada : 12 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.47. Mediante radicado 2012126584 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.094'942.808.
Cantidad solicitada : 11 Ampollas.
Dosis : 2.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.48. Mediante radicado 2012126588 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 28'870.663.
Cantidad solicitada : 12 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.49. Mediante radicado 2012126589 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

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



Documento de Identidad : C.C. 79'851.296.
Cantidad solicitada : 18 Ampollas.
Dosis : 3.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.50. Mediante radicado 2012126591 del 24 de Octubre de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Busulfan 6 mg / mL Ampollas.

Documento de Identidad : T.I. 97.031'407.609.
Cantidad solicitada : 10 Ampollas.
Dosis : 2.2 mg/kg/día x 4 días

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, teniendo en cuenta el concepto emitido en el numeral 3.9.1. de la presente Acta, recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.51. Mediante radicado 2012126865 del 25 de Octubre de 2012 la empresa Pfizer S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Inlyta (Axitinib) 1 mg tabletas recubiertas y Inlyta (Axitinib) 5 mg tabletas recubiertas.

Documento de Identidad : C.C. 24'312.255.
Cantidad solicitada :

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



Inlyta (Axitinib) 1 mg, 1 Frasco 180 Tabletas (Frasco por 180 Tabletas).

Inlyta (Axitinib) 5 mg, 3 Frasco 180 Tabletas (Frasco por 60 Tabletas).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados 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 alternativas del producto Inlyta (Axitinib) 1 mg tabletas recubiertas y Inlyta (Axitinib) 5 mg tabletas recubiertas en el mercado Colombiano y teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad del paciente, también lo es que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que las mismas han sido suministradas al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Inlyta (Axitinib) 1 mg tabletas recubiertas y Inlyta (Axitinib) 5 mg tabletas recubiertas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012126865

3.9.52. Mediante radicado 2012127043 del 25 de Octubre de 2012 la empresa SumiVitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Sotalol (Sotalol) 160 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 71'291.284.

Cantidad solicitada : 2 Frasco 200 Tabletas (Frasco por 100 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. Sin embargo si bien es cierto existen alternativas del producto Sotalol (Sotalol) 160 mg Tabletas en el mercado Colombiano y teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad del paciente, también lo es que de la documentación adjunta al trámite

(historia clínica) se demuestra que las mismas han sido suministradas al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Sotalol (Sotalol) 160 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012127043

3.9.53. Mediante radicado 2012126861 del 25 de Octubre de 2012 la empresa Pfizer S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 65'761.388.

Cantidad solicitada : 1 Frasco 60 Cápsulas (Frasco por 60 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 la Sala autoriza la reasignación de las unidades disponibles de un tratamiento anterior, de otro paciente, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012126861

3.9.54. Mediante radicado 2012126863 del 25 de Octubre de 2012 la empresa Pfizer S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 65'761.388.

Cantidad solicitada : 3 Frascos 180 Cápsulas (Frasco por 60 cápsulas).

Dosis : Una cápsula cada 12 horas

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 Xalkori (Crizotinib) 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 (Acta No. 03 de 2012 numeral 3.9.2), se recomienda autorizar la importación del producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012126863

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.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. INMUNOGLOBULINA HUMANA 5% INYECTABLE

Radicado : 12079991
Fecha : 26/09/2012
Interesado : Oscar Torres Yepes

El interesado solicita se unifique las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para los siguientes productos, con principio activo Inmunoglobulina Humana 5% inyectable.

PRODUCTO	REGISTRO	EXPEDIENTE
Vigam® Liquid	INVIMA 2012M-0013231	20037721
Octegam 5g / 100mL	INVIMA 2008M - 0008426	19982369
Gammaraas 5 %	INVIMA 2006M - 0006177	19963035
Inmunoglobulina intravenosa humana 50mg/mL	INVIMA 2011M - 0012769	20027890
Privigen 10 % (5g / 50 mL)	INVIMA 2010M - 0011166	20014504

De acuerdo con lo anterior se proponen las siguientes indicaciones:

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



- Terapia de reemplazo:
Inmunodeficiencia Primaria Humoral
Inmunodeficiencia Secundaria
Trasplante alogénico de médula ósea

- Inmunomodulación
Púrpura Trombocitopénica Idiopática
Síndrome de Guillan Barré
Enfermedad de Kawasaki

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias corresponden con las autorizadas para cada uno de los registros sanitarios de los productos que contienen el principio activo Inmunoglobulina Humana Inyectable.

3.10.2. TERIPARATIDA

Radicado : 12082625
Fecha : 04/10/2012
Interesado : Eli Lilly Interamericana Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la solicitud radicada bajo expediente 20043947, Radicado No. 2012005774, conceptuada en el Acta No. 22 de junio de 2012 ítem 3.1.3.2., en donde requiere evaluar la información allegada para un producto con principio activo Teriparatida, se sirva informar:

1. ¿Dentro de la información presentada fueron sometidos estudios pre-clínicos de toxicidad, farmacocinética y farmacológicos realizados con la formulación final y propia del producto bajo evaluación?
2. ¿Fueron allegados estudios clínicos fase II y fase III, que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto, realizados con la formulación final y propia del producto bajo evaluación?
3. ¿Fueron sometidos estudios de comparabilidad entre el producto bajo evaluación y el producto de referencia?

4. ¿Se allegaron estudios de inmunogenicidad realizados con la formulación final y propia del producto bajo evaluación?
5. ¿Se entregó a su despacho información sobre otros países de referencia donde se encuentra aprobado este producto?

Mediante radicado 12066313 del 13/08/2012, el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora algunos comentarios sobre el concepto emitido en acta N° 22 de 2012, numeral 3.13.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el interesado presentó la información que a juicio de la Sala se consideró suficiente para evaluar la calidad, eficacia y seguridad del producto de la referencia, la cual permitió recomendar la aprobación de la evaluación farmacológica.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. PHENILEFRINE

Radicado : 12043484
Fecha : 30/05/2012
Interesado : Listmedic´S & CIA. Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el medicamento Phenilefrine/Fenilefrine solución Inyectable 10mg/mL anunciado en su listado como Medicamento Vital No Disponible, ha sido adjudicado su manejo y dominio al Ministerio de la Protección Social o Fondo Nacional de Estupeficientes. Este producto ha sido distribuido a través de Global Pharma un importador de Medellín quien tiene permiso o visto bueno de importación por cantidades comerciales.

Adicionalmente informa que hoy lo tienen otros ofertantes también con permiso que dicen que están impedidos a comercializarlo. Por lo tanto, solicitan información sobre, ¿bajo qué categoría quedaría el producto y como sería posible su adquisición?

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

informa al interesado que el producto de la referencia se encuentra en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y que la importación del mismo se puede realizar de acuerdo a lo estipulado en el decreto 481 del 2004.

3.11.2. HIPOGLOS PLUS CREMA

Expediente : 20043508
Radicado : 2011150703
Fecha : 2011/06/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene óxido de zinc 20 g. nistatina 10.000.000 U.I.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Antimicótico y protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de 1 g de la Vitamina E (DL-Alfa Tocoferol acetato), es decir 1000mg equivalentes a 1000 U.I., y de la vitamina A (palmitato) 0.1 g, informando que las mencionadas vitaminas como excipientes cumplen especificaciones USP 34 –NF 29. Revisada la USP34 -NF 29 vigente desde mayo de 2011, en excipientes listado por categorías en antioxidante se acepta Tocoferoles (mezcla de beta, gamma y delta tocoferoles). En respuesta al auto aclaran que la utilización de la Vitamina A Vitamina E en la fórmula del producto es con el fin de proteger los componentes de la misma de los procesos de oxidación. En cuanto a las indicaciones se cambian a: Tratamiento de Miosis cutánea causadas por candida albicans, que aparecen en resumen de la información farmacológica y bocetos de caja, solicitando de igual manera aclarar respecto a esta indicación si se acepta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la composición del producto de la referencia es adecuada para la indicación y uso propuestos.

3.11.3. LEOPROSTIN INYECTABLE 3.75 mg

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



Expediente : 19927034
Radicado : 2011115171
Fecha : 2011/10/03
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Leuprolida Acetato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado, sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia requiere áreas especiales para antineoplásicos o solo para reguladores hormonales, dados los antecedentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 56 de 2011, numeral 3.11.3., e informa al interesado que la fabricación del principio activo leuprolida acetato, no requiere áreas especiales y debe regirse a lo estipulado en la resolución 3028 de 2008, el artículo 13:

“Artículo 13- La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con la base en los siguientes principios activos: antibióticos no betalactámicos y productos hormonales de tipo no sexual (glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), podrán efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.”

3.11.4. LEUPROSTIN INYECTABLE 11.25 mg

Expediente : 19926876

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



Radicado : 2011115166
Fecha : 03/10/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar si el producto de la referencia requiere áreas especiales para antineoplásicos o solo para reguladores hormonales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 56 de 2011, numeral 3.11.3., e informa al interesado que la fabricación del principio activo leuprolida acetato, no requiere áreas especiales y debe regirse a lo estipulado en la resolución 3028 de 2008, el artículo 13:

“Artículo 13- La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con la base en los siguientes principios activos: antibióticos no betalactámicos y productos hormonales de tipo no sexual (glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), podrán efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.”

3.11.5. ZURCAL® GRAGEAS 40 mg

Radicado : 12060305
Fecha : 24/07/2012
Interesado : Laboratorio Farmacol S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta dentro del radicado N° 2012000854 correspondiente al llamado de revisión de oficio “los estudios que demuestran que no existe interacción entre Clopidogrel y Pantoprazol a pesar de que dicho principio activo es un inhibidor de protón.

Por lo anterior, se solicita a la Sala conceptuar sobre cuáles son las contraindicaciones y advertencias para el principio activo Pantoprazol (inhibidor de protón) teniendo en cuenta que no puede aplicarse lo dispuesto en el acta

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



27 de 2011, numeral 3.6.7 y que fue complementada por el acta N° 13 de 2012, numeral 3.12.3; ya que a pesar de que el pantoprazol es un (IBP) los estudios demuestran que no tiene interacción con CLOPIDROGEL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias la información general relacionada con la interacción de los Inhibidores de la Bomba de Protones con el Clopidogrel agregando la información pertinente para su producto.

3.11.6. DOCARE WASHGLOVES TISSUE DISPOSABLE ANTI BACTERIAL WET BAG

Radicado : 12066424
Fecha : 14/08/2012
Interesado : Andrés Felipe Ramírez Jaramillo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el producto de la referencia toda vez que para poder realizar el registro sanitario para comercialización y venta del producto, no se ha podido clasificar como dispositivo médico, ni como cosmético debido a la concentración de un componente (*poly (hexamethylene biguanide) Hydrochloride*) de producto y a la utilización que se da al mismo.

De conformidad con lo anterior, se solicita a la Sala emitir concepto con el fin de definir la clasificación del producto y así poder llevar a cabo el registro del mismo que permita su futura comercialización.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías por ser de su competencia.

3.11.7. LORCASERÍN (Belviiq®)

Radicado : 12068939
Fecha : 22/08/2012
Interesado : CIMUN (Centro de Información de Medicamentos)

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la FDA aprobó recientemente la

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



entrada al mercado del fármaco de la referencia como coadyuvante de la dieta y el ejercicio en todos los pacientes obesos ($IMC > 30$) o bien, con sobrepeso ($IMC > 27$) y con al menos una comorbilidad relacionada como diabetes mellitus tipo 2, hipertensión y dislipidemia.

Con la evidencia disponible hasta la fecha, el balance riesgo/beneficio del lorcaserín no parece favorable y consecuentemente, no sería deseable que este fármaco sea autorizado en el país. Su selectividad y la de sus metabolitos activos frente a los receptores 5-HT_{2A} y 5-HT_{2B} no han sido correctamente estudiadas, ni tampoco su potencial de abuso, carcinogenicidad y toxicidad cardiovascular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada sobre el principio activo Lorcaserín.

3.11.8. ÁCIDO IBANDRÓNICO

Radicado : 12057744
Fecha : 16/07/2012
Interesado : Novartis de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, confirmar las indicaciones para el ácido ibandronico 150 mg tabletas o cápsulas, de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.7.2., ya que lo autorizado por la EMA, es:

¿Para qué se utiliza Bonviva?

Bonviva se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas con riesgo de fracturas óseas. Los estudios han demostrado que reduce el riesgo de sufrir fracturas de columna, pero su eficacia en fracturas de cuello femoral (de cadera) no ha quedado garantizada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 49 de 2012, numeral 3.12.6., se aclaró que las indicaciones aprobadas para el principio activo Ácido Ibandronico 150 mg tabletas o cápsulas es: “Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.”

3.11.9. RADICADO 12069970

Fecha : 24/08/2012
Interesado : Rubby Aristizábal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, si en Colombia algún producto con principio activo Somatropina ha recibido el concepto favorable y/o aprobación de la indicación de Talla Baja Idiopática, o puede promover esta indicación como parte de su información para prescribir aprobada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la base de datos de registros sanitarios, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que a la fecha ningún producto con principio activo Somatropina ha recibido concepto favorable y/o aprobación de la indicación de Talla Baja Idiopática por parte de ésta Sala.

3.11.10. AMIODARONA CLORHIDRATO

Radicado : 2011146941
Fecha : 14/08/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto de la referencia necesita o no estudios de biodisponibilidad, teniendo en cuenta su indicación: Taquiarritmias supra ventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolf Parkinson White.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se deben presentar estudios de biodisponibilidad absoluta de acuerdo a lo estipulado en el artículo 3° de la resolución 1400 de 2001 y el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13.

3.11.11. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4mg / 5mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Radicado : 12078500
Fecha : 21/09/2012
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

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



El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias autorizadas para la sustancia activa y forma farmacéutica de la referencia.

Así mismo, agradecemos sean aclaradas las condiciones para solicitar registro sanitario del principio activo, en el sentido de definir si debe realizarse evaluación farmacológica previo a la solicitud de evaluación técnico-legal con fines de registro del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias aprobadas para el principio activo ácido zoledrónico 4 mg / 5mL, concentrado de solución para infusión, de acuerdo a lo estipulado en el Acta No. 17 de 2012, numeral 3.7.1., son:

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

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia.

Advertencias: El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardíaca, no debe utilizarse en tratamientos es estado agudo de asma.

Adicionalmente la Sala informa al interesado que para solicitar registro sanitario para el producto de la referencia no es necesario solicitar evaluación farmacológica previa la solicitud de evaluación técnico-legal.

3.11.12. RADICADO 12072230

Fecha : 31/08/2012
Interesado : Laboratorios Pfizer 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 interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 27 de agosto de 2012, quedo concluido el proceso de fusión de Laboratorios Wyeth Inc, en Pfizer S.A.S. como entidad absorbente.

Teniendo en cuenta lo anterior, de manera respetuosa solicitamos que a partir de la fecha, todos los conceptos que sean emitidos por su despacho respecto de protocolos de investigación de “Laboratorios Wyeth Inc” sean expedidos a nombre de “Pfizer S.A.S.”. Así mismo, solicitamos que todos los documentos tramitados en su despacho a 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 recibo del proceso de fusión entre las compañías Pfizer S.A.S. y Laboratorios Wyeth Inc., e informa que todas las solicitudes tramitadas ante esta Sala por Laboratorios Wyeth Inc., serán conceptuadas y tramitadas a nombre de Pfizer S.A.S.

3.11.13. ETHAMBUTOL

Radicado : 12080399
Fecha : 27/09/2012
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el principio activo ethambutol, en la lista de medicamentos vitales no disponibles del INVIMA, con el fin de facilitar la importación de este medicamento esencial para el tratamiento de la tuberculosis, el cual no se encuentra disponible a nivel nacional, e internacionalmente su producción es muy escasa; razón por la cual, este Ministerio a través de la OMS/OPS ha conseguido la disponibilidad de éste medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo Ethambutol actualmente cuenta con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001529-R1, renovado mediante resolución No. 2012029987 del 03 de octubre de 2012.

3.11.14. RADICADO 12069976

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



Fecha : 24/08/2012
Interesado : Rubby Aristizábal

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un estudio que demuestra la importancia crítica que tiene la selección de la sal adecuada para el principio activo Desvenlafaxina, y que sales diferentes al Succinato de Desvenlafaxina monohidrato pueden potencialmente tener diferencias significativas en sus parámetros farmacocinéticos y por ende en la seguridad y eficacia de productos con este principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los estudios presentados para el principio activo Desvenlafaxina y la importancia de sus sales en los estudio farmacocinéticos.

3.11.15. RADICADO 12062683

Fecha : 31/07/2012
Interesado : GlaxoSmithKline

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, resultados de las investigaciones realizadas con las siguientes vacunas, emitida por GSK Biologicals:

Producto	Registro Sanitario No.	Expediente
INFANRIX-IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB)	INVIMA 2009M-012551-R1	230249
INFANRIX HEXA (DPTA-HEPB-IPV-HIB)	INVIMA 2010M-14204-R1	19905376
BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA	INVIMA 2010M-13946-R1	19904509
HIBERIX VACUNA	INVIMA 2009M-0009106-R1	19989868
TRITANRIX-HB+HIBERIX	INVIMA 2010M-012295-R1	19900492
TRITANRIX® HB VACUNA	INVIMA 2008M-0008820-R1	19992132

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado y estará a atenta a la información que se derive del cierre de las investigaciones.

3.11.16. RADICADO 12052929

Fecha : 29/06/2012
Interesado : GlaxoSmithKline

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, comunicado enviado por el departamento de Labeling de la casa matriz con relación a Zofran Inyectable, mediante el cual se informa que la FDA pretende emitir un aviso indicando que GlaxoSmithKline está recomendando que no se utilice la dosis única diaria intravenosa de Zofran (ondasetron) de 32 mg por motivo de seguridad. Este cambio obedece a los resultados de un estudio QTc recientemente concluido y conducido a solicitud de la FDA. Una actualización a la información para prescribir fue sometida a la FDA y actualmente se encuentra bajo revisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado y estará al tanto de la actualización de la información para prescribir para el producto Zofran Inyectable en donde se incluyan la información de seguridad pertinente.

3.11.17. RADICADO 12065123

Fecha : 09/08/2012
Interesado : WOMAN Trial Coordinating Centre
Protocolo : ISRCTN76912190 “Ácido Tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo”. Estudio ISRCTN76912190, Ensayo clínico WOMAN, coordinado con TCC (Trials Coordinating Centre) del London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, comunicado en el que incluye historial de convulsiones presentadas mediante estudio realizado con altas dosis del principio activo ácido tranexámico, sin embargo una reciente revisión realizada por la EMA concluyó que las convulsiones no se encuentran asociadas al principio activo en las dosis recomendadas y no considera necesario realizar modificaciones al estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado para el estudio referenciado.

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



3.11.18. RADICADO 12054685

Fecha : 06/07/2012
Interesado : 3M Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.2.7., en donde se aprueba para el producto Baccidine, dentro del ítem de Contraindicaciones y Advertencias la frase “No debe utilizarse en forma conjunta con otros antisépticos como los yodados puesto que son incompatibles y se neutraliza su efecto”, aclarar los siguientes puntos:

1. ¿Desde la Evidencia Científica y Revisiones sistemáticas, dónde se demuestra la afirmación mencionada en la etiqueta de Contraindicaciones y Advertencias?
2. La afirmación de “otros antisépticos” es muy amplia y genera confusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso, por cuanto la solicitud requiere de mayor estudio.

3.11.19. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Radicado : 12065987
Fecha : 10/08/2012
Interesado : Ministerio de Salud y Protección

El interesado considera que se debe contar con un listado actualizado de principios activos y formas farmacéuticas que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha recomendado se clasifiquen como medicamentos de control especial, en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 73 del Decreto 677 de 1995, el cual establece:

“ARTÍCULO 73. DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL. Los medicamentos clasificados por la Comisión Revisora como de control especial, llevarán en sus etiquetas y empaques una banda en sentido vertical, de color violeta, la cual debe incluir toda la extensión de la etiqueta o empaque y cuya anchura no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima del

empaquete. El color de la banda deberá destacarse del fondo. Las etiquetas y empaques deben llevar en caracteres visibles la leyenda **MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL - ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA**, y si fuere el caso, **MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA**.

PARÁGRAFO. Los demás requisitos relacionados con medicamentos de control especial y los denominados estupefacientes se regularán por lo dispuesto en el Decreto-ley 1298 de 1994 y Ley 30 de 1986, los reglamentos y las medidas de carácter general que se expidan en desarrollo de las mismas.”

El interesado se encuentra atento a revisar la propuesta que se presente por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, previa comunicación del INVIMA con la relación de los principios activos y formas farmacéuticas que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora han recomendado sean clasificados en la categoría de control especial.

Para la elaboración de la propuesta modificatoria de la Resolución 1478 de 2006, se sugiere tener en cuenta además que para la inclusión de moléculas nuevas, se debe contar con el respectivo soporte que permita que el Fondo Nacional de Estupefacientes y el Ministerio de Salud y Protección Social, cuente con la evidencia suficiente para incluirlos en dicho listado o que en su defecto la recomendación de inclusión obedezca a lineamientos de la Junta Internacional Fiscalizadora de Estupefacientes – JIFE para clasificarlos como de control especial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dada la solicitud del Fondo Nacional de Estupefacientes, la Sala considera importante efectuar una reunión conjunta con el mismo para actualizar las lista de medicamentos de control especial.

3.11.20. NUVIGIL ®

Expediente : 20036024
Radicado : 12063631
Fecha : 2012/08/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Cada comprimido contiene 50 mg de armodafinilo.
Cada comprimido contiene 150 mg de armodafinilo.

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



Cada comprimido contiene 250 mg de armodafinilo.

Forma farmacéutica: Comprimido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.9, en el sentido de, especificar si el ingrediente farmacéutico activo y el producto farmacéutico terminado deben ser de control especial, lo anterior con el fin de dar respuesta al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dada la solicitud del Fondo Nacional de Estupefacientes, la Sala considera importante efectuar una reunión conjunta con el mismo para actualizar las lista de medicamentos de control especial.

3.11.21. ANTIINFLAMATORIO DICLOFENACO DIETILAMONIO

Radicado : 12059547
Fecha : 23/07/2012
Interesado : JGB S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo conceptuado en el Acta N° 30 de 2012, numeral 3.2.7; teniendo en cuenta que para el auto N° 2011007439 expedido por la Subdirección de Registros Sanitarios fue contestado con radicado N° 2011074243 del 14 de diciembre de 2011 lo requerido por esta Subdirección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por requerir de más estudio.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. FOLISTER

Expediente : 19940480
Radicado : 12055402
Fecha : 09/07/2012
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

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



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 25 de 2012, numeral 3.8.2 relacionado con el producto Folister.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.8.2., la Sala recomienda dar por terminado al llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.12.2. RADICADO 12059285

Fecha : 19/07/2012
Interesado : Laboratorios Legrand 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°. 29 de 2012, numeral 3.1.6.14; ya que en la solicitud radicada bajo el número 2012030033 además de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas del producto Rasagilina tabletas 0.5 mg, se solicita la aprobación de la bioexcención para lo cual se allegaron dentro de este mismo radicado los perfiles de disolución comparativos.

Por lo tanto, se solicita incluir dentro del concepto la aprobación de la bioexcención.

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. 29 de 2012, numeral 3.1.6.14., en el sentido de recomendar aprobar los perfiles de disolución presentados por el interesado de acuerdo a su clasificación Biofarmacéutica.

3.12.3. REHIDRASOL 90 (SOLUCIÓN)

Expediente : 20028949
Radicado : 2011144035
Fecha : 2012/07/26
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



Composición: Cada 100 mL de solución estéril oral, contiene: cloruro de sodio 350,700 mg, cloruro de potasio 150,000 mg, citrato de sodio dihidrato 295,000 mg, dextrosa monohidrato 2,000 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Conforme Acta No. 31 de 22 de junio de 2012 numeral 3.11.6.

Contraindicaciones: Conforme Acta No. 31 de 22 de junio de 2012 numeral 3.11.6.

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 conceptuar respecto a la dosificación solicitada para el producto, por ser un producto de venta libre (conforme se reporta en el acta en mención) y expresada por el interesado así: "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."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y de acuerdo a la solicitud realizada por el grupo de Registros Sanitarios, la Sala considera que el interesado debe especificar la dosificación del producto de acuerdo al peso del paciente.

3.12.4. RADICADO 12061565

Fecha : 26/07/2012
Interesado : Laboratorios Bussié 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° 27 del 2011, numeral 3.6.7; en el sentido de aclarar las contraindicaciones y advertencias que deben llevar el material de envase y empaque del producto Orazole 20 mg cápsulas, debido a los diferentes conceptos que la Sala ha emitido sobre el tema sin que haya claridad al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para mayor estudio.

3.12.5. RADICADO 12061564

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



Fecha : 26/07/2012
Interesado : Laboratorios Bussié 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° 27 del 2011, numeral 3.6.7; en el sentido de aclarar las contraindicaciones y advertencias que deben llevar el material de envase y empaque del producto Orazole 10 mg cápsulas, debido a los diferentes conceptos que la Sala ha emitido sobre el tema sin que haya claridad al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para mayor estudio.

3.12.6. RADICADO 12060960

Fecha : 25/07/2012
Interesado : Laboratorios Bussié 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° 27 del 2011, numeral 3.6.7; en el sentido de aclarar las contraindicaciones y advertencias que deben llevar el material de envase y empaque del producto Orazole 40 mg cápsulas, debido a los diferentes conceptos que la Sala ha emitido sobre el tema sin que haya claridad al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para mayor estudio.

3.12.7. NIFLAMIN AMPOLLAS NIFLAMIN PL FORTE CÁPSULAS 15 mg NIFLAMIN PL CÁPSULAS 7,5 mg

Expediente : 19995820/ 215109/ 215127
Radicado : 12066386
Fecha : 14/08/2012
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

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 modificar el concepto emitido en acta N° 44 de 2011, numeral 3.4.9; en el sentido de modificar las nuevas contraindicaciones de la siguiente manera:

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min) niños y adolescentes menores de 18 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales ó que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica ó sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular.

Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados y hiperlipidemia. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.4.9., en el sentido de indicar que las contraindicaciones aprobadas para el producto de la referencia son:

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min) niños y adolescentes menores de 18 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales ó que estén

recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica ó sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardiaca severa no controlada, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular.

Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados y hiperlipidemia. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

3.12.8. FRAMEBIN

Expediente : 20037403
Radicado : 2012017329
Fecha : 2012/08/10
Interesado : MPR & Cia Ltda.
Fecha de recepción Comisión Revisora: 17/08/2012

Composición: Cada cápsula dura contiene tacrolimus monohidrato equivalente a tacrolimus 1, mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.
Trasplante cardiaco.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a hco.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los

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



pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 30 de 21 de junio de 2012 numeral 3.2.5., en el sentido de verificar los estudios farmacocinéticos soporte de la decisión enviados por el interesado porque se solicita aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto con la siguiente composición: Cada cápsula contiene Tacrolimus monohidratado equivalente a 1 mg de tacrolimus y los estudios adjuntos a la solicitud corresponden a producto con la siguiente composición: Cada cápsula contiene tacrolimus 5 mg. Adicionalmente el interesado no allegó fórmulas cualicuantitativas comparativas de las dos concentraciones ni estudios farmacocinéticos o perfiles que homologuen el estudio adjunto a la concentración solicitada de 1 mg de tacrolimus.

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. 30 de 2012, numeral 3.2.5., en el sentido de indicar que los estudios farmacocinéticos aprobados solo aplican para la concentración de cápsulas de 5 mg.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe allegar perfiles de disolución para la concentración de 1 mg.

**3.12.9. ACETIL CISTEÍNA 100 mg SANDOZ.
ACETIL CISTEÍNA 200 mg SANDOZ.**

Expediente : 20049976
Radicado : 22012075259
Fecha : 2012/07/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2012, numeral 3.1.5.7., en el sentido de corregir la norma farmacológica, siendo la correcta la norma 16.5.0.0.N10, y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.10. IMMUNOHBS 1000 UI/3mL

Expediente : 20043558
Radicado : 12044541 / 2011150935 / 2012065030
Fecha : 2012/06/01 – 2012/06/07
Interesado : Kedrion S.P.A.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2012, numeral 3.1.6.2., en el sentido de corregir la norma farmacológica, siendo la correcta la norma 18.2.0.0.N10, y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.11. ORLISTAT CÁPSULAS 120 mg

Radicado : 12069552
Fecha : 24/08/2012
Interesado : Laboratorios ECAR S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta N° 03 de 2012, numeral 3.13.36; ya que por medio de ésta se aprueba el inserto versión 02, fecha: 2011-08-09, siendo lo correcto inserto versión 03, fecha de edición: 2011-12-13.

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. 03 de 2012, numeral 3.13.36., en el sentido de corregir la versión del inserto, ya que por error se aprobó la versión 02, fecha: 2011-08-09, siendo lo correcto la versión 03, fecha de edición: 2011-12-13.

3.12.12. MIDODRINA CLORHIDRATO 5 mg

Radicado : 12061569
Fecha : 25/07/2012
Interesado : Stock Pharmacia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta N° 48 de 2010, numeral 3.1.1.3.; ya que por medio de ésta se aprobó la

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



sustancia Midodrina 5 mg y en la carta de solicitud y todos los documentos anexos se solicitaba la inclusión de la sustancia Midodrina clorhidrato, 5 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. 48 de 2010, numeral 3.1.1.3., en el sentido de corregir el nombre del principio activo, siendo del correcto Midodrina clorhidrato, y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.13. DERMACORTINE ESPUMA

Expediente : 20036366
Radicado : 2011078234/2011151111
Fecha : 18/07/2012
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 el Acta N° 61 de 2011, numeral 3.1.5.3.; referenciada en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.11.23., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresa “Cada mL contiene mometasona 0.1%” por “Mometasona furoato 0.1%” tal como lo reporta el interesado en la respuesta al auto y nuevo formulario adjunto con radicado No. 2011151111 del 16/12/2011, por lo tanto la composición debe ser: “Mometasona furoato 0.1%”

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. 61 de 2011, numeral 3.1.5.3., en el sentido de corregir la composición del producto siendo la correcta “Mometasona furoato 0.1%”, y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.14. BROMFENAC SÓDICO

Expediente : 20045149
Radicado : 12057740
Fecha : 16/07/2012
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta N° 47

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



de 2012, numeral 3.1.1.5., en el sentido de especificar la sal que se usa para la equivalencia del bromfenac 0.09% es la sal bromfenac sódico sesquihidrato.

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. 47 de 2012, numeral 3.1.1.5., en el sentido de especificar que la composición del producto de la referencia es: “Bromfenac sódico sesquihidrato equivalente a Bromfenac 0.09%”

3.12.15. CELSENTRI 150 mg

Expediente : 19989116
Radicado : 2012042694
Fecha : 18/07/2012
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 el Acta N° 61 de 2011, numeral 3.3.4., referente a la versión de la información para prescribir aprobada para los productos Celsentri 150 mg y Celsentri 300mg, pues en el Acta antes mencionada el concepto aprobatorio la versión registrada es: Información para prescribir versión 11 (26-ago-2022). Revisando el documento (información para prescribir) se verificó que la versión que envía el solicitante para el estudio es la 11(26-Ago-2011) y no como parece en el Acta. Sírvase por favor corregir el concepto para continuar con la modificación aprobación de información para prescribir.

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. 08 de 2012, numeral 3.3.4., en el sentido de corregir la versión de la información para prescribir siendo la correcta versión 11(26-Ago-2011) y no como aparece en el Acta en mención.

CASOS PENDIENTES:

12056930	12059758	12063420	12064345	12064334	12066688
12066918	12069158	12073409	12073331	12068992	12068997
12069154	12069000	12069905	12069896	12040099	

2012098857

2012099264

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



12059154 / 12059883 12069160 / 12069131

Siendo las 14:00 horas del 25 de octubre 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

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica 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

