



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 61

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

22 DE NOVIEMBRE 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
- 3.6. INFORME DE SEGURIDAD
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO
- 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.11. CONSULTAS
- 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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
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

3.5.1. COMPLEJO B TABLETAS

Expediente : 19953951
Radicado : 2012073126
Fecha : 2012/06/27
Fecha recibido C.R.: 07/09/2012
Interesado : Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene riboflavina base 3 mg, nicotinamida 20 mg, piridoxina clorhidrato 20 mg, tiamina mononitrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a Comisión Revisora conceptuar sobre EL CAMBIO DE CONDICION DE VENTA PASANDO DE VENTA CON FÓRMULA A VENTA LIBRE la condicion de venta del producto de la referencia.

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

DE : Venta con fórmula médica

A : VENTA LIBRE

3.5.2. ANESTECIN CREMA

Expediente : 218965
Radicado : 12077213
Fecha : 2012/07/18
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición:

Cada 100 g de crema contiene lidocaína base 2,5 g, prilocaína base 2,5 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Anestésico de superficie.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína y/o prilocaína. Se debe evitar el contacto con las membranas mucosas, labios y ojos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación en la condición de venta de “Venta bajo fórmula médica” a “Venta libre”, para el producto de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

DE : Venta con fórmula médica

A : VENTA LIBRE

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. CODEÍNA

Radicado : 12073358

Fecha : 04/09/2012

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 el principio activo codeína.

Lo anterior, en cuanto a que La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) está revisando los reportes sobre ciertos niños que desarrollaron efectos adversos graves o murieron, tras tomar codeína para aliviar el dolor después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por el síndrome de apnea obstructiva del sueño.

Tomar codeína después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía puede aumentar el riesgo de problemas respiratorios y muerte en los niños que son "metabolizadores ultrarrápidos". Se calcula que el número de "metabolizadores ultrarrápidos" generalmente es de 1 a 7 por cada 100 personas, pero puede ser tan alto como 28 por cada 100 personas en algunos grupos étnicos.

Por otro lado, cuando se ingiere codeína, una enzima llamada citocromo P450 2D6 (CYP2D6) la convierte en morfina en el hígado. Algunas personas tienen variaciones de ADN que hacen esta enzima más activa, lo que causa que la codeína se convierta en morfina más rápido y más eficientemente que en otras personas. Estos "metabolizadores ultrarrápidos" son más propensos a tener cantidades de morfina en la sangre superiores a la normal después de tomar codeína. Un alto nivel de morfina puede causar dificultades para respirar, lo que puede ser mortal.

Así, se puede concluir que la FDA tiene un estudio en curso para determinar si hay otros casos de sobredosis accidental o muerte en niños que estaban tomando codeína, y si se producen estos eventos adversos durante el tratamiento de otros tipos de dolor, como dolor postoperatorio, tras otros tipos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de cirugía o procedimientos. La FDA actualizará al público en el momento que haya información adicional.

De otra parte es de importancia revisar el tema por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora a partir de la información de seguridad publicada por la FDA para tomar medidas específicas de acuerdo al tema. El grupo de Farmacovigilancia estará enviando cualquier información relacionada al tema cuando sea publicado por la agencia.

En consecuencia, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

- Analizar la nueva información generada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas a nivel local de acuerdo a la información de seguridad sobre el principio activo Codeína.
- 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 acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el principio activo codeína, comparte los términos de la información para profesionales de la salud publicada por el grupo de farmacovigilancia, y queda atenta a información adicional que se presente al respecto

3.6.2. AMBRISENTAN: CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI)

Radicado : 12074720

Fecha : 10/09/2012

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 el principio activo Ambrisentan.

Lo anterior, ya que la agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en ingles), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

(AEMPS) y la Canadá Health han contraindicado el uso de Ambrisentan en pacientes con FPI, debido a la interrupción prematuramente de un estudio clínico con FPI, en el que se han observado tasas superiores de hospitalización por causas respiratorias, mortalidad y reducción en la función pulmonar en pacientes con FPI tratados con Ambrisentan, respecto a placebo.

Tras la evaluación de los datos disponibles, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, ha recomendado contraindicar el uso de Ambrisentan en pacientes con FPI, incluyendo aquellos con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP). La ficha técnica y la etiqueta de productos que contienen como principio activo Ambrisentan se han actualizado para incluir esta contraindicación.

Así, El estudio ARTEMIS mostró tasas superiores de hospitalización por causas respiratorias, mortalidad y disminución de la función pulmonar en los pacientes tratados con Ambrisentan respecto al grupo placebo. En el reducido número de pacientes que presentaban HAP al inicio del tratamiento también se observó una tendencia al aumento de progresión de la enfermedad y mortalidad, desfavorable para Ambrisentan. Por tal razón el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, ha recomendado contraindicar el uso de Ambrisentan en pacientes con FPI, incluyendo aquellos con HAP y actualizar la etiqueta de los productos que contengan como principio activo Ambrisentan con los datos de seguridad revelados por el estudio ARTEMIS.

En consecuencia, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

- Analizar la nueva 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 no encuentra mérito para el llamado a revisión de oficio por cuanto en acta y numeral tal el interesado ya incluye esta contraindicación.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1. PSEUDOVAC

Expediente : 20045315
Radicado : 2012109652
Fecha : 2012/09/21
Fecha recibido C.R.: 28/09/2012
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

Composición: Cada mL contiene antígenos de 7 inmunotipos, Inmunotipo 1 - 0.125 mL. Inmunotipo 2 - 0.125 mL. Inmunotipo 3 - 0.125 mL. Inmunotipo 4 - 0.125 mL. Inmunotipo 5 - 0.125 mL. Inmunotipo 6 - 0.125 mL. Inmunotipo 7 - 0.125 mL. Inmunotipo 3,7 - 0.125 mL.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: Pseudovac es una vacuna recomendada en pacientes con riesgo de infección y sepsis causada por Pseudomonas aeruginosa, particularmente en pacientes con quemaduras externas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o al excipiente.

Estados de enfermedad aguda con fiebre no causada por Pseudomonas aeruginosa. En infecciones leves no está contraindicada la administración de la vacuna.

Exacerbación de enfermedades crónicas. En tales casos la vacunación debe ser pospuesta hasta que la exacerbación haya revertido.

Advertencias especiales y precauciones para el uso:

La vacunación debe ser presidida por un examen clínico y una revisión de la historia médica, teniendo especial consideración de las vacunas previas y sus reacciones adversas.

Como otras vacunas que se administran en inyecciones, el cuidado médico inmediato debe ser fácilmente suministrado en casos de una reacción anafiláctica seguida a la administración de la vacuna.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En pacientes en tratamientos con inmunosupresores o en pacientes inmunodeprimidos la respuesta inmunológica puede ser reducida. En tales casos la vacunación debe ser pospuesta hasta que termine la terapia.

Después de la aplicación, el paciente debe estar bajo supervisión médica por 30 minutos.

No se debe administrar por vía intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

No debe ser usada en embarazo y lactancia.

Dosificación y Grupo Etario:

Pseudovac es recomendada para niños y adultos de acuerdo al siguiente esquema.

Día	Dosis Vacuna
1	0.2 mL
4	0.4 mL
6	0.6 mL
8	0.8 mL
10	1.0 mL

En caso de pacientes con quemaduras se aconseja administrar la vacuna lo más pronto posible, en 1 – 3 días después del incidente de quemadura y seguir estrictamente el esquema del tratamiento.

En caso de ocurrencia de reacciones sistémicas, o locales fuertes los intervalos entre las dosis subsecuentes deben ser ampliadas a la dosis previa, debe ser repetida hasta alcanzar consecuentemente la dosis de 1.0 mL.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012109652 de 14/09/2012, contra la Resolución N° 2012024137 de 22/08/2012 en la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el producto PSEUDOVAC, con base en el concepto emitido en el Acta No. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.3.5.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.3.5, el cual debe quedar así:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información enviada por el interesado, de acuerdo al radicado 2012022409, es insuficiente e inadecuada para hacer la evaluación sobre el riesgo beneficio del producto, por lo tanto debe allegar estudios preclínicos y clínicos adicionales que permitan evaluar la eficacia y seguridad con relación a la respuesta inmune en el humano. Adicionalmente debe anexar el concepto de la OMS sobre la vacuna de la referencia.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2012127828 del 26 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. 52'371.754.

Cantidad solicitada : 336 tabletas (6 cajas por 65 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 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 y por tratarse de una continuación de tratamiento (Acta No. 37 de 2012 numeral 3.9.17), se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine y/o

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dalfampridine 10 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento bajo radicado No. 2012127828.

3.9.2. Mediante radicado 2012128248 del 29 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 Hiprex (Hipurato de Metenamina) 1 g tabletas .

Documento de Identidad : C.C. 22'096.653.
Cantidad solicitada : 2160 Tabletatas.

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 Hiprex (Hipurato de Metenamina) 1 g 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 Hiprex (Hipurato de Metenamina) 1 g tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012128248.

3.9.3. Mediante radicado 2012129014 del 30 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. 51'610.068.
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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 / 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 / mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012129014.

3.9.4. Mediante radicado 2012129918 del 01 de Noviembre de 2012 la empresa Al Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Peg aspargasa (Peg asparaginasa) Ampolla por 3750 UI.

Documento de identidad : T.I. 1.001'418.691.
Cantidad solicitada : 3 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 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 Solución Inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012129918

3.9.5. Mediante radicado 2012129845 del 01 de Noviembre de 2012 la empresa Selig 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 Iner Trodat Vial.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de identidad : C.C. 20'128.375.
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, se recomienda autorizar la importación del producto Iner Trodat Vial, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012129845

3.9.6. Mediante radicado 2012129337 del 31 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 Midodrine 5 mg.

Documento de identidad : C.C. 39'456.110.
Cantidad solicitada : 1 Frasco (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. Por lo anterior se recomienda usar las alternativas disponibles en el país.

3.9.7. Mediante radicado 2012130199 del 02 de Noviembre 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 Anagralide (Anagralide) 0,5 mg Tabletas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de identidad : C.C. 22'135.053.
Cantidad solicitada : 180 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 sustitutos del producto Anagralide (Anagralide) 0,5 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 Anagralide (Anagralide) 0,5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012130199.

3.9.8. Mediante radicado 2012133158 del 09 de Noviembre de 2012 la empresa Orphan 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 Litak (Cladribina) solución inyectable (Vial por 5 mL) 2 mg / mL.

Documento de identidad : R.C. 1.018'251.875.
Cantidad solicitada : 12 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 alternativas del producto Litak (Cladribina) solución inyectable (Vial por 5 mL) 2 mg / mL. en el mercado Colombiano y teniendo en cuenta la

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 Litak (Cladribina) solución inyectable (Vial por 5 mL) 2 mg / mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012133158

3.9.9. Mediante radicado 2012131751 del 07 de Noviembre 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. 19'219.557.
Cantidad solicitada : 80 Ampollas / 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 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. 2012131751.

3.9.10. Mediante radicado 2012132577 del 08 de Noviembre 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 : T.I. 1.000'294.323.
Cantidad solicitada : 30 Ampollas / viales

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 y, adicionalmente en la historia clínica allegada no se evidencia el aumento de creatinina citado en la solicitud. Por lo anterior se recomienda usar las alternativas disponibles en el país.

3.9.11. Mediante radicado 2012135323 del 15 de Noviembre 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 : T.I. 1.000'294.323.
Cantidad solicitada : 40 Ampollas / 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 Anfotericina B Liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir) 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 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. 2012135323.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.12. Mediante radicado 2012135502 del 16 de Noviembre de 2012 la empresa Doral Medical Group S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir).

Documento de identidad : C.C. 98'672.043.
Cantidad solicitada : 150 Ampollas / 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 Ambisome (Anfotericina B Liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir), 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 Ambisome (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. 2012135502

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.

3.9.13. Mediante radicado 2012131169 del 06 de Noviembre 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 / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 11'231.988.
Cantidad solicitada : 4 Viales

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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. Así mismo, revisada la historia clínica no se encuentra evidencia de uso de alternativas disponibles en el país

3.9.14. Mediante radicado 2012132666 del 08 de Noviembre 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 / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 41'744.204.
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 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. 2012132666.

3.9.15. Mediante radicado 2012135337 del 15 de Noviembre 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de importación para el producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 19'195.881.

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. 2012135337.

3.9.16. Mediante radicado 2012135338 del 15 de Noviembre 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 / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 52'801.901.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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. 2012135338.

3.9.17. Mediante radicado 2012134019 del 13 de Noviembre 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 / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 32'449.614.
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 considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Así mismo, revisada la historia clínica no se encuentra evidencia de uso de alternativas disponibles en el país

3.9.18. Mediante radicado 2012135062 del 15 de Noviembre de 2012 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Pegaspargasa (Peg-Asparaginasa) Solución Inyectable, en frasco ampolla por 5 mL que contiene 3750 UI.

Documento de identidad : T.I. 1.002'702.926.
Cantidad solicitada : 8 Unidades

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 Solución Inyectable**, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. **2012135062**

3.9.19. Mediante radicado 2012132507 del 15 de Noviembre 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 el producto **Vistide (Cidofovir) 375 UI Ampollas**.

Documento de identidad : R.C. 1.108'999.584.
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 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 **Vistide (Cidofovir) 375 UI 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 y por tratarse de una continuación de tratamiento (Acta No. 34 de 2011 numeral 3.9.7), se recomienda autorizar la importación del producto **Vistide (Cidofovir) 375 UI Ampollas**, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. **2012132507**

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.20. Mediante radicado 2012134525 del 14 de Noviembre de 2012 el paciente identificado con C.C No. 16'447.918., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Sotalol (D.C.I.) clorhidrato 160 mg.

Documento de identidad : C.C. 16'447.918.

Cantidad solicitada : 15 cajas (30 tabletas por caja)

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 Sotalol (D.C.I.) clorhidrato 160 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, se recomienda autorizar la importación del producto Sotalol (D.C.I.) clorhidrato 160 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012134525.

3.9.21. Mediante radicado 2012135898 del 16 de Noviembre de 2012 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto CITO Q® cada liquipak ce Cito Q de 10 mL contiene 80 mg de Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal).

Documento de identidad : T.I. 1.042'242.192.

Cantidad solicitada : 180 liquipak

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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, se recomienda autorizar la importación del producto CITO Q[®] cada liquipak ce Cito Q de 10 mL contiene 80 mg de Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012135898

3.9.22. Mediante radicado 2012135296 del 15 de Noviembre de 2012 la empresa MetabolicaMet Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto CITO Q[®] cada liquipak ce Cito Q de 10 mL contiene 80 mg de Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal).

Documento de identidad : C.C. 41'414.367.

Cantidad solicitada : 96 Cajas (Caja por 30 liquipak)

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 CITO Q[®] cada liquipak ce Cito Q de 10 mL contiene 80 mg de Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 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 CITO Q[®] cada liquipak ce Cito Q de 10 mL contiene 80 mg de Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal), en la cantidad requerida para tres meses, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012135296.

3.9.23. 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., relacionada con el producto brentuximab 50 mg Ampolla.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la ampliación de la justificación, estudios preclínicos y clínicos, donde se informa el estado de evaluación clínica del brentuximab 50 mg que permite conocer la seguridad del mismo.

3.9.24. Mediante radicado 12088197 del 26 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. 43 de 2012 numeral 3.9.11 con el fin de continuar con la aprobación de importación para el producto Revation (Sildenafil) 20 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 80.216.353
Cantidad solicitada : 540 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 ratifica el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012 numeral 3.9.11. Asimismo informa que en la base de datos de registros sanitarios consta que la presentación de sildenafil por 50 mg está aprobada para uso en hipertensión pulmonar crónica (Exp. 19931560)

3.9.25. Mediante radicado 12088128 del 25 de Octubre de 2012 la empresa HB Human Bioscience S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles los productos:

- Doxorubicina Liposomal Pegilada Suspensión Inyectable.
- Doxorubicina Liposomal Suspensión Inyectable

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

- Doxorubicina liposomal pegilada con registro sanitario vigente:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Invima 2007M-0007063, Expediente 19969115.

Invima 2007 M-0007063, Exp. 19969115

Invima 2012 M-0012958, Exp. 20037727

- **Doxorubicina liposomal con registro sanitario vigente:**

Invima 2008 M-010915R, Exp. 224267

3.9.26. Mediante radicado 2012136456 del 19 de Noviembre 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 Show Mag (Magnesium Chloride) 71.5 mg + 328 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 99.042'713.690.

Cantidad solicitada : 360 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 sustitutos del producto Show Mag (Magnesium Chloride) 71.5 mg + 328 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 Show Mag (Magnesium Chloride) 71.5 mg + 328 mg tabletas., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012136456

3.9.27. Mediante radicado 2012138515 del 22 de Noviembre 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) en las concentraciones de 200 mg y 250 mg Cápsulas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de identidad : C.C. 52'336.501.
Cantidad solicitada : 60 Cápsulas de Xalkori 200 mg (1 frasco por 60 cápsulas) y 180 Cápsulas de Xalkori 250 mg (3 frascos 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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Xalkori (Crizotinib) en las concentraciones de 200 mg y 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, se recomienda autorizar la importación del producto Xalkori (Crizotinib), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012138515, en las cantidades como se relaciona a continuación

Xalkori (Crizotinib) en las concentraciones de 250 mg Cápsulas: Cantidad autorizada 180 cápsulas para dosis de 250 mg cada 12 horas

Sobre las cápsulas de 200mg se debe esperar la respuesta a la dosis recomendada de 250mg

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. CLARITROMICINA 500 mg/vial POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Radicado : 12089010
Fecha : 30/10/2012
Interesado : Aruna Asesores

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas el principio activo claritromicina 500 mg/vial en forma farmacéutica polvo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

liofilizado para reconstituir a solución inyectable teniendo en cuenta que ya existen registros sanitarios aprobados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que ya existen registros sanitarios vigentes para el principio activo de la referencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el principio activo claritromicina 500 mg/vial polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

3.10.2. RADICADO 12087688.

Fecha : 24/10/2012
Interesado : Merle Andrea Portela

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente consulta puntual con respecto a los concepto emitidos en el Acta No. 20 de 2006, numeral 2.1.4.1 y Acta No. 02 de 2008, numeral 2.5.57., para la asociación amlodipina besilato 2.5 mg + losartan potásico 50 mg y amlodipina besilato 5 mg + losartan potásico 100 mg

1. Informar si al momento de la aprobación de la asociación e inclusión en normas farmacológicas, según Acta No. 20 de 2006, numeral 2.1.4.1., se tuvo en cuenta que se trata de dos principios activos contenidos en formas farmacéuticas diferentes (cápsula y tableta) contenida la una dentro de la otra para toma conjunta.
2. Informar si al momento de la aprobación de la asociación del inserto según Acta No. 02 de 2008, numeral 2.5.57., se tuvo en cuenta que se trata de dos principios activos contenidos en formas farmacéuticas diferentes (cápsula y tableta) contenida la una dentro de la otra para toma conjunta.
3. Con base en estos antecedentes solicito se sirva informar cuales son los parámetros dentro de los cuales es posible solicitar la inclusión de un com-pack en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado lo siguiente:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Informar si al momento de la aprobación de la asociación e inclusión en normas farmacológicas, según Acta No. 20 de 2006, numeral 2.1.4.1., se tuvo en cuenta que se trata de dos principios activos contenidos en formas farmacéuticas diferentes (cápsula y tableta) contenida la una dentro de la otra para toma conjunta.

Rta: Si

2. Informar si al momento de la aprobación de la asociación del inserto según Acta No. 02 de 2008, numeral 2.5.57., se tuvo en cuenta que se trata de dos principios activos contenidos en formas farmacéuticas diferentes (cápsula y tableta) contenida la una dentro de la otra para toma conjunta.

Rta: Si

3. Con base en estos antecedentes solicito se sirva informar cuales son los parámetros dentro de los cuales es posible solicitar la inclusión de un com-pack en normas farmacológicas.

Rta: Los parámetro para solicitar la inclusión en Normas Farmacológicas de un com-pack, al igual que para cualquier asociación y forma farmacéutica, son los estipulados en el Decreto 677 de 1995.

3.10.3. RITUXIMAB 500 mg / 50 mL

Radicado : 12087092.
Fecha : 24/10/2012
Interesado : Armando Mena Rivas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifestar las indicaciones y dosificación que han sido aprobadas para el producto Rituximab 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informan al interesado que para el producto de la referencia se ha conceptualizado lo siguiente:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Mediante Acta No. 57 del 01 de diciembre de 2009, numeral 2.1.3.4, las indicaciones aprobadas por la Sala son:

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

Mediante Acta No. 30 del 21 de junio de 2012, numeral 3.3.6., la Sala recomendó modificar las indicaciones, por solicitud del interesado, quedando así:

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

Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.”

En cuanto a la dosificación, la Sala informa al interesado que ésta varía de acuerdo a la indicación en la que se va a utilizar el medicamento, información que reposa en el inserto e información para prescribir aprobada para el producto, y quien determina el tratamiento a seguir en cada paciente de acuerdo a su historia clínica, es el médico tratante.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. RIOPAN® GEL

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20036996
Radicado : 2012016715
Fecha : 2012/02/15
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios
Fecha recibido C.R.: 07/09/2012

Composición: Cada 100 mL contienen magaldrato 1. g, dimeticona equivalente a 950 mg de dimetilpolisiloxano 1 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones:

Enfermedad ácido-péptica: Esofagitis por reflujo, reflujo gastroesofágico; hernia hiatal, gastritis aguda y crónica, úlcera gástrica, úlcera duodenal. Gastritis alcalina, etílica y medicamentosa, dispepsia no ulcerosa, úlceras por stress. Medicación concomitante en el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones o bloqueadores H₂. Terapia de mantenimiento para los padecimientos ácido-pépticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

Precauciones y advertencias: Niños menores de 12 años. En pacientes con disfunción renal, se deberá monitorear los niveles séricos de magnesio y aluminio. Pacientes que requieren diálisis. En tratamientos a largo plazo se deberá monitorear la concentración de aluminio en sangre (no exceder de 40 mg /mL)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el uso del sulfato de plata como excipiente para vía oral, ya que se ha encontrado estudios de toxicidad de la plata por vía oral

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar el excipiente sulfato de plata por cuanto, el balance riesgo/ beneficio no es favorable por su toxicidad.

Adicionalmente la Sala recomienda que todos los productos, para uso sistémico, que contengan sulfato de plata como excipiente deben ser

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

llamados a revisión de oficio con el fin de que lo retiren de su formulación.

3.11.2. ENSURE® POLVO

Expediente : 48614
Radicado : 12075136
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Proteína - Grasa - Carbohidratos - Fos / Inulina - Humedad -
Vitaminas: Vitamina A (Acetato) - Vitamina A (Betacaroteno) - Vitamina D3 -
Vitamina E - Vitamina K1 - Vitamina C - Ácido Fólico - Vitamina B₁ - Vitamina B₂
- Vitamina B₆ - Vitamina B₁₂ - Niacina - Ácido Pantenico - Biotina - Colina -
Minerales: Sodio - Potasio - Cloruro - Calcio - Fósforo - Magnesio - Hierro - Zinc
- Manganeso - Cobre - Yodo - Selenio - Cromo - Molibdeno -

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Nutrición completa y balanceada complementaria en casos de necesidades nutricionales especiales que requieran nutrición enteral.

Contraindicaciones: No debe administrarse por vía parenteral. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes

El Grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios hace traslado por competencia del numeral 2 del radicado de la referencia para aclarar al usuario: "Si el INVIMA acepta como Vitamina, a la Colina. (Tal y como aparece en la etiqueta del producto,)"

Se remite muestra física: Tarro de producto

Se hace necesario aclarar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que con consecutivo SRS 304 - 1046 – 2012 se dio respuesta al derecho de petición numeral 1 y se informó de esta consulta, para el numeral 2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la consulta a la Dirección de Alimentos por ser de su competencia

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11.3. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO DE MUESTRAS MÉDICAS DE LOS ANTIBIÓTICOS

Radicado : 12075173
Fecha : 11/09/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 22 de Septiembre de 2011, se negó a Curam 1 g, la posibilidad de tener la muestra médica x 2 tabletas recubiertas, y se está solicitando a la industria farmacéutica el retiro de las muestras médicas para los antibióticos y hasta el momento no ha sido formal esta solicitud, por lo tanto la industria no ha tomado medidas al respecto.

Por lo tanto, en este momento la situación para el producto es desigual frente al mercado dado que coloca a la compañía en desventaja frente a sus competidores, por lo cual solicitamos autorizar de nuevo la muestra medica caja x 2 tabletas recubiertas, para el producto mientras ustedes Comisión Revisora define cuáles son los pasos a seguir para que la industria farmacéutica acoja a su solicitud.

Si su respuesta es negativa, solicito de forma inmediata, tomar las acciones necesarias para que la industria farmacéutica acoja lo conceptuado por ustedes llamar a revisión de oficio a todos los titulares y fabricantes que tienen registrado productos con la categoría de antibióticos, para que cancelen y retiren del mercado las muestras médicas de todos los antibióticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que ya ha conceptuado sobre lo de su competencia y recomienda que se busquen los mecanismos para su cumplimiento.

3.11.4. SWYSSGYNOFIT GEL

Radicado : 12077464
Fecha : 19/09/2012
Interesado : TENTAN A.G.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la definición de grupo en el cual deben registrar los productos mencionados en la referencia.

Para lo anterior, adjuntan la siguiente información:

- Certificado de libre venta en el país de origen (Suiza).
- Fórmula de composición cuantitativa de cada presentación.
- Ficha técnica de los productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la vía de administración y con las posibles indicaciones, el producto corresponde a un medicamento.

3.11.5. TAFLAX

Radicado : 12074728
Fecha : 10/09/2012
Interesado : Comité de publicidad de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad para la utilización de las siguientes frases en los proyectos publicitarios allegados por Closter Pharma S.A.S. y relacionados con los productos Taflax 300mg tabletas recubiertas y Taflax 1% Suspensión con registros sanitarios INVIMA 2012M-0012839 Vigente en INVIMA 2012M-0013090 vigente respectivamente y en condición de venta libre:

- “TAFLAX®, dos veces más veloz que el ibuprofeno”.
- “TAFLAX®, calma el dolor en menos de la mitad del tiempo, actúa más rápido comparado con el ibuprofeno”.
- “TAFLAX®, más rápido que el ibuprofeno”.
- “TAFLAX®, más rápido que el ibuprofeno comienza el alivio en 15 minutos”.
- “TAFLAX®, doble potencia y mayor rapidez en la disminución del dolor en determinadas molestias articulares que el ibuprofeno”.
- TAFLAX®, doble potencia comparado con el ibuprofeno”.
- TAFLAX®, actúa más rápido contra tu dolor que el ibuprofeno”.
- TAFLAX®, rápido alivio con menor dosis que el ibuprofeno”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- TAFLAX niños, efectivo contra la fiebre con la mitad de la dosis comparado con el ibuprofeno”.
- “Vuelve a ser tu misma en 15 minutos, TAFLAX® mas veloz y doble potencia comparado con el ibuprofeno”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio y discusión.

3.11.6. RADICADO 12071121

Radicado : 12071121
Fecha : 29/08/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinar la clasificación de los siguientes 2 productos los cuales corresponden a diferentes limpiadores nasales.

Lo anterior, por cuanto la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptuó mediante Acta No. 7 de Agosto 15 de 2012, que los productos: LIMPIADOR DE CONDUCTO NASAL Y SOLUCIÓN DE AGUA DE MAR ISOTÓNICA – SPRAY NASAL, no se encuentran contenidos dentro de la definición de Dispositivo Médico de acuerdo con el artículo 2 del decreto 4725 de 2005 y por tanto, solicita elevar la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para saber si es considerado como un medicamento y en caso tal solicita llamarlos a revisión de oficio para ser clasificados como medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos LIMPIADOR DE CONDUCTO NASAL Y SOLUCIÓN DE AGUA DE MAR ISOTÓNICA – SPRAY NASAL, son medicamentos de acuerdo con el concepto emitido en el Acta 14 de 2006 numeral 2.1.1.6., Norma farmacológica 11.1.4.0.N10

3.11.7. NUVIGIL ®

Radicado : 12070213

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2012/08/27
Interesado : Grupo técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión como productos de control especial a las materias primas (ingredientes farmacéuticos) y productos terminados a los medicamentos elaborados con los ingredientes activos Armodafinilo y Mordafinilo.

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 informa al interesado que se está tramitando una reunión conjunta con el mismo para actualizar el listado de Medicamentos de Control Especial teniendo en cuenta las consideraciones descritas en el documento.

3.11.8. DALFAMPRIDINE

Radicado : 12084660
Fecha : 11/10/2012
Interesado : Jorge Luis Pineda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el producto Dalfampridine 10 mg, en especial a lo que hace referencia al concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.9.2., e indicar cuál sería el procedimiento para que la EPS SaludCoop adquiera éste medicamento esencial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que actualmente el principio activo Dalfampridine 10 mg no cuenta con Registro Sanitario en Colombia, la importación de éste medicamento se puede solicitar al INVIMA de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 481 de 2004, anexando toda la información clínica allí solicitada, completa y actualizada.

3.11.9. RITUXIMAB 500 mg

Radicado : 12091998

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 13/11/2012
Interesado : COMFAMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las indicaciones aprobadas en el sentido de especificar si los productos Rituximab 500 mg y 100 mg están indicados en el diagnóstico de Leucemia Linfocítica Crónica (LLC).

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. 30 de 2012, numeral 3.3.6., en el sentido de indicar que las indicaciones aprobadas para el Rituximab en las concentraciones de 100 mg/10 mL y de 500 mg/50 mL son únicamente:

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

Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides.”

3.11.10. BENZOCAÍNA

Radicado : 12075089
Fecha : 11/09/2012
Interesado : Froylan Echeverry

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el tipo de restricción que se tiene en Colombia para el consumo de benzocaína ya que la FDA alerta sobre el riesgo de metahemoglobinemia con el empleo de productos para uso tópico que contienen benzocaína.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que todos los productos con principio activo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Benzocaína fueron llamados a revisión de oficio mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., adicionalmente la Sala se pronuncio en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.7.1., en el sentido de especificar cuáles son las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos.

“Contraindicaciones y advertencias: Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardiaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardiacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína”

3.11.11. RADICADO 12065035

Fecha : 09/08/2012
Interesado : ToPharma S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la inclusión del Ketoconazol 1% Shampo dentro de la clasificación como medicamento de venta sin prescripción facultativa o venta libre de acuerdo a los criterios expresados en la Resolución 008866 de 2004 “Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo Ketoconazol Shampo al 1 % se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos de Venta Libre – OTC publicado en la página web de ésta institución en el link: Inspección, Vigilancia y Control > Documentos Técnicos > Listado de Medicamentos de Venta Libre – OTC.

3.11.12. RADICADO 12040366

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 22/05/2012
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del principio activo Benznidazol en el listado de medicamentos vitales no disponibles, con el fin de facilitar la importación de este medicamento esencial para el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud se contesto mediante Acta No. 25 de 2012, numeral 3.9.23.

3.11.13. BONNET'OL CREMA

Radicado : 12036691
Fecha : 09/05/2012
Interesado : Bonnet Recisora Farmacosméticos S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión un alcance al radicado 2012033312, con el fin de allegar la formula maestra del producto 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, e informa al interesado que su solicitud se conceptuó mediante Acta No. 29 de 2011, numeral 3.1.6.11 en el sentido de recomendar aprobar el producto de la referencia.

3.11.14. RADICADO: 12047909 / 12038298

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud enviada al Fondo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nacional de Estupefacientes con respecto al producto Misoprostol, y su inclusión en el listado de medicamentos de control especial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la respuesta remitida por el Fondo Nacional de Estupefacientes, con respecto a la solicitud de inclusión del misoprostol en el Listado de Medicamentos de Control Especial.

3.11.15. VAPOMENTOL FORTE UNGÜENTO

Expediente : 20043054
Radicado : 2011148002
Fecha : 18/07/2012
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara que la trementina se encuentra incluida en Normas Farmacológicas en concentraciones del 2% al 12%, en la formulación propuesta por el interesado, es del 4.66 %, por tanto, éste compuesto no se puede presentar como excipiente, sino como principio activo. Adicional a lo anterior, la concentración propuesta para el mentol no se encuentra incluida en las Normas Farmacológicas por lo que el interesado debe solicitar su inclusión adjuntando toda la documentación establecida en el Decreto 677 de 1995.

3.11.16. ELAPRASE® 2 mg / mL

Radicado : 12017335 / 12019675
Fecha : 05/03/2012
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11121844 evaluado en el acta 13 de 2012 numeral 3.11.4, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que luego de verificar nuevamente las fechas de la inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia, se ratifica el concepto emitido en al Acta No. 13 de 2012, numeral 3.11.4, en el sentido de indicar que el principio activo idursulfasa no corresponde a una nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

Adicional a lo anterior, la Sala no considera procedente la solicitud de audiencia para tratar el tema de protección de datos para el producto de la referencia.

3.11.17. VPRIV POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL 400U – 200U

Radicado : 12017334 / 12019675
Fecha : 05/03/2012
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11121846 evaluado en el acta 13 de 2012 numeral 3.11.3, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que luego de verificar nuevamente las fechas de la inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia, se ratifica el concepto emitido en al Acta No. 13 de 2012, numeral 3.11.3, en el sentido de indicar que el principio activo velaglucerasa no corresponde a una nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

Adicional a lo anterior, la Sala no considera procedente la solicitud de audiencia para tratar el tema de protección de datos para el producto de la referencia.

3.11.18. FIRAZYR® 10 mg / mL

Radicado : 12017340 / 12019675

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 21/12/2011
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11121842 evaluado en el acta 13 de 2012 numeral 3.11.5, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que luego de verificar nuevamente las fechas de la inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia, se ratifica el concepto emitido en al Acta No. 13 de 2012, numeral 3.11.5, en el sentido de indicar que el principio activo icatibant no corresponde a una nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

Adicional a lo anterior, la Sala no considera procedente la solicitud de audiencia para tratar el tema de protección de datos para el producto de la referencia.

3.11.19. REPLAGAL® 1 mg / mL

Radicado : 12017337 / 12019675
Fecha : 21/12/2011
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11121849 evaluado en el acta 13 de 2012 numeral 3.11.2, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que luego de verificar nuevamente las fechas de la inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia, se ratifica el concepto emitido en al Acta No. 13 de 2012, numeral 3.11.2, en el sentido de indicar que el principio activo agalsidasa alfa no corresponde a una nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adicional a lo anterior, la Sala no considera procedente la solicitud de audiencia para tratar el tema de protección de datos para el producto de la referencia.

3.11.20. RADICADO 12074984

Fecha : 11/09/2012
Interesado : Sanofi Pasteur.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información respecto a la vacuna contra el dengue, su primer estudio de eficacia, un estudio de fase IIb realizado en Tailandia en niños de 4 a 11 años de edad. Adicionalmente el interesado solicita una reunión con el fin de discutir los resultados con más detalle.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada e informa al interesado que estará pendiente de más información que se tenga sobre ésta. Por ahora la Sala no considera procedente la reunión con el interesado.

3.11.21. RADICADO 12074302

Fecha : 07/09/2012
Interesado : Hospital Pablo Tobon Uribe

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y ampliación de las indicaciones para el producto Gammaglobulina, por cuanto a un paciente con diagnóstico de Anemia Hemolítica Autoinmune, para lo cual se utilizó Gammaglobulina apoyado en múltiples estudios de Medicina Basada en la Evidencia. El medicamento cumplió su objetivo, elevó los niveles de hemoglobina y no volvieron a presentarse disminuciones de éste durante lo que restó de la hospitalización.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo a la Normatividad Colombiana vigente el encargado de solicitar la modificación de las indicaciones es el titular de cada uno de los productos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11.22. CIMZIA ®

Radicado : 12069893
Expediente : 20014965
Fecha : 07/09/2012
Interesado : Biopas Laboratories

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia para discutir lo referente al concepto emitidos frente a la ampliación de indicación correspondiente al producto de la referencia, analizada en el Acta No.36 de 2012, numeral 3.3.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que previo a conceder audiencia esperara la respuesta por escrito al requerimiento emitido en el Acta No. 36 de 2012, numeral 3.3.16.

3.11.23. PROGRAF ®

Radicado : 12056410
Fecha : 11/07/2012
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el principio activo tacrolimus en el listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que por ahora no considera pertinente la inclusión del principio activo tacrolimus en el Listado de Medicamentos de Estrecho Margen terapéutico. Sin embargo estará atenta a cualquier otra información que se allegue con respecto a ésta solicitud.

3.11.24. MIDAZOLAM 5 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 12061763

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19944864
Fecha : 27/07/2012
Interesado : Laboratorio BBRAUN

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si actualmente el INVIMA expide certificaciones de intercambiabilidad. En caso afirmativo solicitamos se otorgue el certificado de intercambiabilidad al producto Midazolam 5 mg solución inyectable del interesado con el producto Dormicun® 5mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al que a la fecha no se están otorgando certificados de intercambiabilidad puesto que en Colombia todavía no se ha definido oficialmente el estándar de referencia para el mercado.

3.11.25. CERVARIX

Radicado : 12069893
Expediente : 20014965
Fecha : 07/09/2012
Interesado : Biopas Laboratories

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia presentar propuesta de respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 30 de 2012, numerales 3.3.3.; 3.3.4. y 3.3.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que previo a conceder audiencia esperara la propuesta por escrito del interesado a los requerimientos emitidos en el Acta No. 30 de 2012, numerales 3.3.3.; 3.3.4. y 3.3.5.

3.11.26. BUPROPION 150 mg®

Radicado : 12077694
Fecha : 19/09/2012
Interesado : Sun Pharmaceutical Limited

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consulta cuales son las contraindicaciones que deben ir en los empaques para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que éste producto no llevará inserto y que la mayoría de la información correspondería más bien a la información para prescribir y no a la que debe leer el paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que las contraindicaciones, precauciones y advertencias que se deben incluir en los empaques, para el producto de la referencia, son:

“Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa, Administración simultanea de inhibidores de la monoaminooxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del Bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan Bupropion, puesto que la incidencia de conclusiones es dosis dependiente. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal”

3.11.27. RADICADO 12077673

Fecha : 19/09/2012
Interesado : LatAm Clinical Trials S.A.S.
Patrocinador: SANTEN Incorporated.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora anulación del radicado número 12024417 el cual fue aprobado para la importación de dispositivos médicos aprobados en el Acta No. 33 del 27 de junio de 2012, numeral 3.15.15. El patrocinador de la referencia no va a hacer uso de tal aprobación para importar los de kits del laboratorio en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la anulación de la importación de dispositivos médicos aprobados en el Acta No. 33 del 2012, numeral 3.15.15. y da curso al Grupo de Autorizaciones, Licencias de Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11.28. DEXAMETASONA 4 mg / mL

Expediente : 19930964
Radicado : 12074356
Fecha : 07/09/2012
Interesado : SicmaFarma S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración en las Normas Farmacológicas para el principio activo Dexametasona fosfato sódico equivalente a 4 mg de Dexametasona base.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el principio activo Dexametasona fosfato sódico equivalente a 4 mg de Dexametasona base, es igual a la equivalencia aprobada en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10 (Dexametasona fosfato sódico equivalente a 4 mg de Dexametasona fosfato).

3.11.29. ERDOSTEINA CÁPSULAS 300 mg

Radicado : 12074356
Fecha : 06/09/2012
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en Acta No. 14 de 2000 numeral 2.1.4 para Erdosteína 3.5 g/100 mL suspensión oral (DOSTOL), aplican para Erdosteína cápsulas 300 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en Acta No. 14 de 2000, numeral 2.1.4., para Erdosteína 3.5 g/100 mL suspensión oral, aplican para Erdosteína cápsulas 300 mg, quedando así:

“Indicaciones: Mucolítico respiratorio

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros compuestos similares. El producto en suspensión no deberá ser prescrita a menores de 2 años, diabéticos y personas que padecen fenilcetonuria. Embarazo y lactancia.”

3.12. ACLARACIONES Y VARIOS

3.12.1. FOSAMAX

Radicado : 12070260
Fecha : 27/08/2012
Interesado : Merck Sharp & Dohme

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección de errores involuntarios de tipo tipográfico que se cometieron en el inserto para pacientes versión 032010 del producto de la referencia.

El error se encuentra en la sección ¿Cómo debo tomar FOSAMAX? en la cual dice: Tome una tableta de Fosamax una vez diaria; sin embargo, la indicación del producto es: Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica para administración una vez por semana. Tratamiento de la osteoporosis en hombres.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir, como lo solicita el interesado, el inserto para el producto de la referencia, en el sentido que la dosificación es una vez por semana y no como se encuentra citado (una vez diaria).

3.12.2. LORAMINE R- GRAGEAS

Radicado : 12075901
Fecha : 13/09/2012
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

48 de 2010 en el sentido de cuáles son las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que las contraindicaciones son las que están incluidas en el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.4.6. La Sala recomienda revisar el concepto del Acta citada y en caso de inconformidad, precisarla.

3.12.3. FUROSEMIDA

Radicado : 12074913 / 2012009276 / 2012107073

Fecha : 11/09/2012 – 2012/09/11

Interesado : Stock Farmacia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012, numeral 3.1.6.6, puesto que les refiere solicitud de estudios recientes respecto a la concentración de la molécula Furosemida 500 mg ya que esta molécula ha demostrado su eficacia durante aproximadamente 50 años en el mundo, tal y como lo demuestra la documentación allegada, la cual acogiendo al artículo 27 d, parágrafo 2ª, del decreto 677 de 1995 en la cual se registra la aprobación del principio activo, forma farmacéutica y concentración en por lo menos 8 países de referencia.

Por lo tanto solicita les aclaren con qué información adicional podrían complementar y sustentar la solicitud ya que no han podido encontrar más estudios recientes referentes a dicha concentración del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no pone en duda la eficacia de la furosemida a las concentraciones usualmente empleadas para las indicaciones aceptadas. La objeción de la Sala se refiere a la concentración del producto de la referencia (500 mg) y a su utilidad y su racionalidad la cual debe ser respaldada con información clínica actualizada

3.12.4. REMIFENTANILO

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12073373
Fecha : 04/09/2012
Interesado : Damipe farmacéutica S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2.1 en el sentido de especificar si el ingrediente farmacéutico activo remifentanilo clorhidrato y los productos farmacéuticos terminados (vial que contiene remifentanilo clorhidrato, equivalente a remifentanilo base 5 mg y vial que contiene remifentanilo clorhidrato, equivalente a remifentanilo base 2 mg.) deben ser de control especial. Lo anterior con el fin de solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), que incluya este medicamento junto con la materia prima (Ingrediente Farmacéutico Activo) 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 informa al interesado que se está tramitando una reunión conjunta con el mismo para actualizar el listado de Medicamentos de Control Especial teniendo en cuenta las consideraciones descritas en el documento.

3.12.5. REMIFENTANILO 5.0 mg REMIFENTANILO 2.0 mg

Expediente : 20044646
Radicado : 2012029312
Fecha : 2012/08/30
Interesado : Damipe Farmaceutica S.A.S

Fecha recibido C.R.: 10/09/2012

Composición:

Cada vial contiene remifentanilo HCl, equivalente a remifentanilo base 5 mg.
Cada vial contiene remifentanilo HCl, equivalente a remifentanilo base 2 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable o perfusión.

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la transición hacia una analgesia de acción más prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea.

Advertencias y Precauciones: Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto, las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.2.1., en el sentido de corregir la Norma farmacológica allí informada para el producto: 10.2.0.0.N10, la cual por la indicación aprobada: "Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general" no corresponde y en consecuencia debe ser la siguiente Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el Acta No. 28 de 19 de junio de 2012 numeral 3.1.2.1., en el sentido de que la Norma Farmacológica para los productos de la referencia es la 19.2.0.0.N10.y no la informada en el Acta citada

3.12.6. RADICADO 12028392

Fecha : 13/04/2012

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 10 de 2012, numeral 3.7.2., en respuesta a la consulta realizada por la Subdirección de Registros Sanitarios; en el sentido de llamar a revisión de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

oficio a los medicamentos elaborados a base del ingrediente farmacéutico activo misoprostol para unificar las indicaciones y evaluar la posibilidad de catalogarlos como medicamentos de control especial.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora establece que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para los medicamentos a base del principio activo misoprostol son las siguientes:

- **Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.**
- **La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU.**
- **La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.**
- **Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Tes de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.**

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potenciabilidad tóxica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante.

No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

Contraindicaciones absolutas:

Situación transversa.

Prolapso de cordón.

Placenta previa central total.

Vasa previa.

Cirugía previa del fondo uterino.

Cesárea previa.

Embarazo gemelar con primer feto en transversa.

Lactancia.

Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas:

Embarazo gemelar con fetos en cefálica.

Polihidramnios,

Presentación podálica.

Hipertensión severa.

Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones y advertencias:

Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento.

Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento.

Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas.

Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria.

Uso exclusivo por especialista.

Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma.

Adicionalmente, la Sala da curso al grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en lo relacionado con el establecimiento de un programa de Farmacovigilancia.

3.12.7. SANDIMMUN CONCENTRADO PARA PERFUSION 50 mg/mL

Expediente : 24092
Radicado : 2011015227 / 2011015224
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 0.05 g de ciclosporina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrítico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia.

Se solicita nueva revisión y aclaración respecto al estudio del inserto, por cuanto para los radicados 2011015224 y 2011015227 se emitió concepto diferente respecto al mismo inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara en el Acta No. 56 de 2012 numeral 3.13.46., los conceptos emitidos en el Acta No. 19 de 2012, así:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para el producto de la referencia:

- **El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.**
- **La Declaración Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.”**

3.12.8. SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION

Expediente : 22899
Radicado : 2011015224
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Ciclosporina

Forma farmacéutica: Emulsión oral

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón pulmón, pulmón, páncreas); trasplante de medula ósea; uveítis endógena; síndrome nefrótico; artritis reumatoide activa grave; psoriasis grave, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, embarazo y lactancia. Uso exclusivo por dermatólogos, debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.

Se solicita nueva revisión y aclaración respecto al estudio del inserto, por cuanto para los radicados 2011015224 y 2011015227 se emitió concepto diferente respecto al mismo inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara en el Acta No. 56 de 2012 numeral 3.13.45. los conceptos emitidos en el Acta No. 19 de 2012, así:

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- El Inserto/Prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.
- La Declaración Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de Febrero de 2012.”

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

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

Composición: Cada mL de solución contiene 125mg de abatacept

Forma farmacéutica: Solución inyectable para administración subcutánea

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

Artritis Reumatoidea del Adulto

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

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

Precauciones y Advertencias:

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Uso Concomitante con Antagonistas del TNF

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

Hipersensibilidad

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

Infecciones

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

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

Los tratamientos antirreumáticos fueron asociados con la reactivación de la hepatitis B. Por lo tanto, se deben realizar análisis de detección de hepatitis

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

viral de acuerdo con las guías publicadas antes de comenzar el tratamiento con Orenzia. En los estudios clínicos con Orenzia, se excluyeron los pacientes que tuvieron un resultado positivo de hepatitis.

Vacunas

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

Uso en Pacientes con Enfermedad Pulmonar obstructiva Crónica (EPOC)

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

Inmunosupresión

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

inserto (Folio 16) e indica que dichos documentos se encuentran en la documentación del radicado en estudio así: Información para prescribir-folios 950 a 990 e inserto folios 992 a 1033.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado, que mediante Acta No. 32 de 2012, numeral 3.13.59., se evaluó y recomendó aprobar, para el producto de la referencia lo siguiente:

- El Inserto versión de abril 18 de 2012
- Las Instrucciones de uso versión de abril 18 de 2012
- La Información para prescribir versión de abril 18 de 2012

3.12.10. BINREXA® 500 mg.

Expediente : 20048291
Radicado : 12042116
Fecha : 2012/05/25
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico equivalente a 500 mg de pemetrexed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones:

Mesotelioma

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

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - Combinación con cisplatino.

Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Pemetrexed está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

Pemetrexed está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino. Pemetrexed no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula. Madres lactantes. Administración concomitante con vacuna de fiebre amarilla.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión INF.000-124-640.2.0 del 16/01/2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 56 de 2012, numeral 3.13.53., en el sentido de recomendar aprobar lo siguiente para el producto de la referencia:

- El Inserto versión INF.000-124-640.2.0 del 16 de enero de 2011
- La Información para prescribir versión Clave 1-2012(2) de mayo de 2012”

3.12.11. BINREXA® 500 mg.

Expediente : 20048291
Radicado : 12042114
Fecha : 2012/05/25

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico equivalente a 500 mg de pemetrexed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones:

- Mesotelioma :

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

- Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - Combinación con cisplatino:

Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

- Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa:

Pemetrexed está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

- Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas – mantenimiento:

Pemetrexed está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino. Pemetrexed no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula. Madres lactantes. Administración concomitante con vacuna de fiebre amarilla.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Clave 1-2012(2). Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 56 de 2012, numeral 3.13.53., en el sentido de recomendar aprobar lo siguiente para el producto de la referencia:

- El Inserto versión INF.000-124-640.2.0 del 16 de enero de 2011
- La Información para prescribir versión Clave 1-2012(2) de mayo de 2012”

3.12.12. RADICADO 12069459

Fecha : 23/08/2012
Interesado : Novamed S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar mediante acta el concepto emitido en acta N° 35 del 2012, numeral 3.1.7.3, relacionado con la condición de venta del producto Dolorsin Ultra Cápsulas, toda vez que en el concepto se recomendó incluir el producto en normas farmacológicas pero la condición de venta quedó:

“Condición de venta: Con sin fórmula facultativa”, siendo lo correcto “Condición de venta: sin fórmula facultativa”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la aclaración solicita se conceptuó mediante Acta No. 43 de 2012, numeral 3.12.20.

3.12.13. GRANULOX

Expediente : 20050039
Radicado : 2012075998
Fecha : 2012/07/04
Interesado : Hemospray 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 FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Porción de hemoglobina porcina altamente purificada (100g/l) modificada por la carboxilación.

Forma farmacéutica: Envase de aerosol.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2012, numeral 3.1.3.1., en el sentido de corregir el número del radicado, siendo el correcto 2012075989 y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.14. ELIQUIS® 5.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20045147

Radicado : 2012020809

Fecha : 2012/09/18

Fecha recibido C.R.: 10/09/2012

Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 5.0 mg de apixaban

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: para reducir el riesgo de accidente cerebro vascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Comparado con warfarina, Eliquis® también produce menos hemorragia, incluida la hemorragia intracraneal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa.

Precauciones y Advertencias: Enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 29 de 20 de junio de 2012, numeral 3.1.6.7., en el sentido de aclarar la aprobación de la nueva concentración del producto teniendo en cuenta que a la fecha en la EMA

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

solamente está aprobada la concentración por 2,5 mg y en la FDA no ha sido aprobado el medicamento y este último ha aplazado la decisión.

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. 29 de 2012, numeral 3.1.6.7.

3.12.15. SIMVASTATINA

Radicado : 12067951

Fecha : 2012/08/21

Interesado : Grupo técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., en el sentido de indicar específicamente cuales son las contraindicaciones, precauciones y advertencias que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos donde deba reportarse dicha información para los productos con principio activo Simvastatina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.7.2., en el sentido de especificar que las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos para los productos con principio activo Simvastatina son:

“Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y Lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP 450 como itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico, warfarina o simvastatina deben ser monitorizados cercanamente. No iniciar nuevos pacientes con simvastatina 80 mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de éste medicamento.”

3.12.16. VISMED®

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20048488
Radicado : 2012059406
Fecha : 30/10/2012
Interesado : Grupo técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2012, numeral 3.1.6.4., en el sentido de corregir la condición de venta para el producto de la referencia, debido a que en el concepto del acta mencionada no se expresó si es “Con fórmula médica” o “sin fórmula médica”.

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. 41 de 2012, numeral 3.1.6.4., en el sentido de especificar que la condición de venta del producto de la referencia es “Con fórmula médica”.

3.12.17. KAMADA AAT

Expediente : 20048078
Radicado : 2012055489
Fecha : 24/10/2012
Interesado : Grupo técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2012, numeral 3.1.3.9., en el sentido de corregir la forma farmacéutica para el producto de la referencia allí expresada como “solución líquida” debiendo ser “solución inyectable” teniendo en cuenta la vía de administración aprobada para el producto: Intravenosa

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. 40 de 2012, numeral 3.1.3.9., en el sentido de especificar que la forma farmacéutica para el producto de la referencia es “solución inyectable”, y no como aparece en el Acta en mención.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.18. LENICORT A.S.

Expediente : 20047382
Radicado : 2012047165
Fecha : 27/09/2012
Interesado : Grupo técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.5.4., en el sentido de corregir la composición para el producto de la referencia debido a que no se expresó la cantidad del ingrediente activo ácido acetil salicílico; en consecuencia la composición del producto debe ser: Cada 100 g contiene 0.1 g de mometasona furoato y ácido acetil salicílico 5 g.

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. 35 de 2012, numeral 3.1.5.4., en el sentido de especificar que la composición para el producto de la referencia es “Cada 100 g de loción contiene 0.1 g de mometasona furoato y ácido acetil salicílico 5 g”, y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.19. FLUORURO DE SODIO F18

Expediente : 20046857
Radicado : 2012040648
Fecha : 27/09/2012
Interesado : Grupo técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.5.1., en el sentido de corregir la composición y la forma farmacéutica para el producto de la referencia, ya que a pesar del error del interesado en el formulario de solicitud, dentro de la documentación se expresa que la composición del producto debe ser: Cada mL contiene ¹⁸F fluoruro de sodio 0.37 GBq a 18.5 GBq (10 a 50 mCi) y la forma farmacéutica: Solución inyectable.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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. 35 de 2012, numeral 3.1.5.1., en el sentido de especificar que la composición para el producto de la referencia es “Cada mL contiene ¹⁸F fluoruro de sodio 0.37 GBq a 18.5 GBq (10 a 50 mCi)” y la forma farmacéutica: “Solución inyectable”.

3.12.20. KIDCAL 300 mg -100 U.I. / 5 mL. SUSPENSIÓN

Expediente : 19925167
Radicado : 2012031109
Fecha : 14/09/2012
Interesado : Farma de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2.2., en el sentido de corregir la composición del producto allí reportada.

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. 28 de 2012, numeral 3.1.2.2., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la composición del producto, siendo lo correcto lo siguiente y no como allí aparece:

Composición:

Cada 5 mL de suspensión contiene 750 mg de carbonato de calcio precipitado liviano (equivalente a 300 mg de ión calcio) + 0.0025 mg de vitamina D3 cristalina (equivalentes a 100 U.I.) + 9.335 mg de óxido de zinc (equivale a 7,5 mg de ión zinc).

3.12.21. XENETIX® 350 mg /1 mL.

Expediente : 20046025
Radicado : 2012031066
Fecha : 14/09/2012
Interesado : Inversiones Ajoveco 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 FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012, numeral 3.1.6.17., en el sentido de corregir la composición y el nombre del producto, debido a que no corresponde a la composición y nombre expresados por el interesado en el formulario de solicitud.

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. 29 de 2012 numeral 3.1.6.17., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la composición y el nombre del producto, siendo lo correcto lo siguiente y no como allí aparece:

Composición:

Cada 1 mL de solución contiene 767.8 mg de iobitridol equivalente a 350 mg de Iodo mg.

Nombre del producto:

XENETIX® 350 mg / 1 mL

3.12.22. PUREGON

Radicado : 12069954
Fecha : 24/08/2012
Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la concentración de los medicamentos Puregon 600 UI/0.72 mL solución inyectable en cartuchos y Puregon 300 UI/0.36 mL solución inyectable en cartuchos, cuyo principio activo (Folotropina Beta Hormona (Hormono folículo estimulante - HFE)) solución inyectable en cartuchos se encuentra incluido en la norma farmacológica 9.1.6.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2002, numeral 2.1.12. teniendo en cuenta que para ambos productos la concentración debe ser expresada en esta norma farmacológica como Folotropina Beta 833 UI / mL.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la norma farmacológica 9.1.6.0.N10 en el sentido de indicar que las concentraciones de los productos Puregon 600 UI/0.72 mL solución inyectable en cartuchos y Puregon 300 UI/0.36 mL solución inyectable en cartuchos, son equivalente a Folitropina Beta 833 UI / mL. Así mismo complementa el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2002, numeral 2.1.12., en el sentido mismo sentido.

3.12.23. CENTRUM CON LUTEINA CENTRUM SILVER CON LUTEINA

Expediente : 19917963 / 19916871
Radicado : 12078562 / 12078561
Fecha : 21/09/2012
Interesado : Aristizábal y Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 22 de 2012 numerales 3.1.8.1 y 3.1.8.2., en el sentido de que se indique la composición correcta para los productos de la referencia.

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. 22 de 2012, numerales 3.1.8.1 y 3.1.8.2., en el sentido de corregir la composición para los productos de la referencia, siendo la correcta la siguiente y no como aparece en el acta en mención:

Composición:

CENTRUM SILVER CON LUTEINA
Expediente: 19916871

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ingrediente	Fórmula propuesta	
Vitamina A	1000	UI
B-Caroteno	3000	UI
Vitamina D	600	UI
Vitamina E	75	UI
Vitamina K	25	mcg
Vitamina C	90	mg
Vitamina B1	2,25	mg
Vitamina B2	3,2	mg
Niacinamida	35	mg
Vitamina B6	8	mg
Ácido fólico	400	mcg
Vitamina B12	25	mcg
Biotina	45	mcg
Ácido pantoténico	10	mg
Calcio	200	mg
Cobre	1	mg
Cromo	100	mcg
Fosforo		
Hierro	4	mg
Magnesio	50	mg
Manganeso	5	mg
Molibdeno	45	mcg
Níquel		
Potasio	80	mg
Selenio	35	mcg
Silicio		
Vanadio		
Yodo	150	mcg
Zinc	7,5	mg
Cloro		
Estaño		
Luteína	500	mcg
Lycopeno	600	mcg

CENTRUM CON LUTEINA
Expediente: 19917963

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Ingredientes	Fórmula propuesta	
Vitamina A	1000	IU
B-Caroteno	3000	IU
Vitamina D	600	IU
Vitamina E	50	IU
Vitamina K	25	mcg
Vitamina C	90	mg
Vitamina B1	2,25	mg
Vitamina B2	3,2	mg
Niacinamida	15	mg
Vitamina B6	5	mg
Ácido fólico	400	mcg
Vitamina B12	20	mcg
Biotina	45	mcg
Ácido pantoténico	10	mg
Calcio	200	mg
Cobre	1	mg
Cromo	35	mcg
Fosforo		
Hierro	10	mg
Magnesio	50	mg
Manganeso	5	mg
Molibdeno	45	mcg
Níquel		
Potasio	80	mg
Selenio	55	mcg
Silicio		
Vanadio		
Yodo	150	mcg
Zinc	7,5	mg
Cloro		
Estatín		
Luteína	500	mcg
Lycopeno	600	mcg

3.12.24. PROLASTIN® C

Expediente : 20026600
 Radicado : 12075942
 Fecha : 13/09/2012
 Interesado : Biotefar S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación del concepto emitido en el Acta No. 24 de 2008, numeral 2.6.7., en el sentido de aclarar la composición y la presentación comercial para el producto de la referencia,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, amplía el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2008, numeral 2.6.7., en el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

sentido de indicar la composición y la presentación comercial para el producto de la referencia:

“Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 1000 mg de inhibidor de alfa 1 proteinasa y cada vial con solvente contiene agua para inyección 20 mL.

Presentación comercial: Caja x 1 vial con polvo liofilizado + 1 vial con 20 mL de solvente.”

**3.12.25. GONAGAM FSH 75 UI
GONAGAM FSH 150 UI**

Expediente : 20043861 / 20034535
Radicado : 12075944
Fecha : 13/09/2012
Interesado : Zone Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.12.7., en el sentido de aclarar la composición para los productos de la referencia,

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. 37 de 2012, numeral 3.12.7., en el sentido de corregir la composición de los productos de la referencia, siendo los correctos:

- Cada vial con polvo liofilizado contiene 82.5 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH-HP) equivalente a 75 UI.
- Cada vial con polvo liofilizado contiene 165 UI de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH-HP) equivalente a 150 UI.

Y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.26. AGARTI GEL

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20033285
Radicado : 2011045432
Interesado : Grupo de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2012, numeral 3.1.2.13., en el sentido de aclarar que para el producto de la referencia, SI requiere estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que es para efectos sistémicos como terapia de reemplazo hormonal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y teniendo en cuenta que la indicación solicitada por el interesado es: terapia hormonal de reemplazo en los casos de insuficiencia estrogénica debida a la disminución de la actividad ovárica, aclara el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2011, numeral 3.1.2.13., en el sentido de especificar que el producto de la referencia SÍ requiere estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que es para efectos sistémicos como terapia de reemplazo hormonal.

Siendo las 17:00 horas del 22 de noviembre 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN**
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA