



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 64

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

16 DE DICIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS, VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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





Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1 RADICADO: 11104610

Fecha : 27/10/2011
Interesado : Inversiones del Pilar Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la norma farmacológica N° 13.1.6.0.N10 el siguiente producto:

Nombre comercial : Pomada cramnol
Principio activo : Óxido de zinc 12g
Forma farmacéutica : Pomada

Indicaciones: Protector cutáneo con acción emoliente, cicatrizante y antipruriginoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Condición de venta: Venta libre

Vía de administración: Tópica externa

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto en las concentraciones citadas no se encuentra incluido en normas farmacológicas por lo tanto, debe presentar solicitud formal cumpliendo lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

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





3.10.2. RADICADO: 11108850 / 11094765

Fecha : 10/11/2011

Interesado : Subdirección de Registro Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la consulta de la base de datos solicitada por la doctora Rubby Aristizabal con el fin de dar respuesta oportuna al derecho de petición radicado con número 11094765 del 23 de septiembre de 2011.

1. Si se encuentran en trámite solicitudes de registro sanitario, evaluación farmacológica para los productos y/o principios activos y/o marcas del listado abajo relacionado.

2. Si en la actualidad se encuentran en curso solicitudes ante la Comisión Revisora para los productos y/o principios activos y/o marcas del siguiente listado.

- Rituximab/Reditux/MKRituximab
- Kikuzumab
- Micofenolato de mofetilo
- Bevacizumab
- Pegfilgrastin
- Peginterferon
- Capecitabina
- Erlotinob
- Metoxipolietilenglicol
- Enfuvirtida
- Anticuerpo monoclonal
- Cetuximab
- Interferon alfa
- Tenofovir
- Solución salina
- Dornasa
- Saxagliptina
- Lapatinib
- Certolizumab
- Bendamustine
- Albuferon
- Victoza
- Mycept/Mycofit/Mofetyl/Mofilel/Cellmune/Linfonex/Myfenax
- Patitumumab-vectivix
- Ofatumumab
- Rotuximab

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





- Promixin
- Galimumab-Golimumab-Sinfony
- Tocilizumab
- Ganciclovir
- Fligrastin-Filgrasten
- Granistrone
- Calcitrol
- Tacrolimus
- Albinterferon
- Hematide
- Hematida
- Belimumab
- Genfenolat
- Intefen IFN
- Erbitux
- Roferon
- Neulastin
- Viread

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante radicado, 11122527 del 22 de diciembre de 2011 se dio respuesta parcial al presente derecho de petición, a la Subdirección de Registro Sanitarios para su complementación.

3.10.3. RADICADO 11108535 /11092121

Fecha : 09/11/2011
Interesado : Gelvez Vargas & Asociados Limitada

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al derecho de petición radicado con número 11092121 del 23 de septiembre de 2011 relacionado con los conceptos para modificación de registros sanitarios de productos biológicos y biotecnológicos. En tal sentido, se solicita cambiar los listados enviados inicialmente por lo que se allegan en el presente radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso se conceptuó en Acta No. 56 de 2011, numeral 3.10.3. y ratifica “no es posible elaborar listados de modificaciones que requieran o no concepto previo de la Sala por cuanto

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



cada caso debe ser evaluado en particular y sólo en ese momento es viable determinar si debe o no contar con aprobación previa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora”

3.10.4. RADICADO: 11111123

Fecha : 18/11/2011
Interesado : Astellas Ireland Co, Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar la información técnica del producto Tacrolimus 5 mg con principio activo Tacrolimus y número de expediente 20025901. En tal sentido, se solicita a la Sala resolver las siguientes inquietudes:

- 1) Informar si la documentación técnica aportada con la solicitud de Registro Sanitario del producto Tacrolimus 5 mg y número de expediente 20025901, cumple con todos los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1400 de 2001, es decir, si la solicitud tiene estudios de biodisponibilidad absoluta en pacientes trasplantados y que cumplan con todos los parámetros establecidos en el anexo técnico de la Resolución 1400 de 2001.
- 2) En cumplimiento al derecho de petición de copias consagrado en el artículo 5 del Código Contencioso Administrativo se entregue copias de todos los estudios técnicos aportados dentro del trámite del Registro Sanitario del producto Tacrolimus 5 mg con expediente 20025901 con el propósito de verificar si se cumplen con los requisitos establecidos en la Resolución 1400 de 2001 y su anexo técnico. Esta solicitud se fundamenta en el derecho que tiene toda persona de tener acceso a los documentos oficiales y a la posibilidad de pedir y obtener copia de estos. Igualmente, en el caso de que sea negativa la decisión, se solicita que esta decisión se encuentre debidamente motivada, tal como lo establece el artículo 19 del Código Contencioso Administrativo.
- 3) Informar si el laboratorio fabricante del producto Tacrolimus 5 mg con número de expediente 20025901 cumple con el artículo 5 de la Resolución 3028 de 2008 y tiene área especial de manufactura de medicamentos para medicamentos inmunosupresores. En caso que cumpla con este requisito, se solicita entregar copias del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que así lo demuestre.

4) En el evento que no se cumpla con alguno de los requisitos enunciados para la obtención de Registro Sanitario, tanto en el Decreto 677 de 1995, Resolución 1400 de 2001, Resolución 3028 de 2008 y los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en lo que tiene que ver con medicamentos con fármacos inmunosupresores, deben presentar estudios de Biodisponibilidad a través de pacientes con órganos trasplantados. Se solicita que se niegue la solicitud de Registro Sanitario del producto Tacrolimus 5 mg con número de expediente 20025901.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el Laboratorio Lafrancol S.A. allegó a la presente Sala, la solicitud de aprobación del estudio farmacocinético del producto Tacrolimus 5 mg, los cuales fueron estudiados, y en vista de que estos cumplían con las especificaciones descritas en el decreto 677 de 1995 y resolución 1400 de 2001, fueron aceptados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 60 de 2010, numeral 3.2.1., con lo que se dio por finalizada la evaluación farmacológica del producto.

3.10.5. RADICADO: 1111142

Fecha : 18/11/2011
Interesado : Astellas Ireland Co, Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar la información técnica del producto Prejotac-Tacrolimus cápsulas 1 mg con principio activo Tacrolimus y número de expediente 20028460. En tal sentido, se solicita a la Sala resolver las siguientes inquietudes:

1) Informar si la documentación técnica aportada con la solicitud de Registro Sanitario del producto Prejotac-Tacrolimus cápsulas 1 mg y número de expediente 20028460, cumple con todos los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1400 de 2001, es decir, si la solicitud tiene estudios de biodisponibilidad absoluta en pacientes trasplantados y que cumplan con todos los parámetros establecidos en el anexo técnico de la Resolución 1400 de 2001.

2) En cumplimiento al derecho de petición de copias consagrado en el artículo 5 del Código Contencioso Administrativo se entregue copias de todos los estudios técnicos aportados dentro del trámite del Registro Sanitario del producto Prejotac-Tacrolimus cápsulas 1 mg con expediente 20028460 con el

propósito de verificar si se cumplen con los requisitos establecidos en la Resolución 1400 de 2001 y su anexo técnico. Esta solicitud se fundamenta en el derecho que tiene toda persona de tener acceso a los documentos oficiales y a la posibilidad de pedir y obtener copia de estos. Igualmente, en el caso de que sea negativa la decisión, se solicita que esta decisión se encuentre debidamente motivada, tal como lo establece el artículo 19 del Código Contencioso Administrativo.

3) Informar si el laboratorio fabricante del producto Prejotac-Tacrolimus cápsulas 1 mg con número de expediente 20028460 cumple con el artículo 5 de la Resolución 3028 de 2008 y tiene área especial de manufactura de medicamentos para medicamentos inmunosupresores. En caso que cumpla con este requisito, se solicita entregar copias del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que así lo demuestre.

4) En el evento que no se cumpla con alguno de los requisitos enunciados para la obtención de Registro Sanitario, tanto en el Decreto 677 de 1995, Resolución 1400 de 2001, Resolución 3028 de 2008 y los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en lo que tiene que ver con medicamentos con fármacos inmunosupresores, deben presentar estudios de Biodisponibilidad a través de pacientes con órganos trasplantados. Se solicita que se niegue la solicitud de Registro Sanitario del producto Prejotac-Tacrolimus cápsulas 1 mg con número de expediente 20028460.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el laboratorio Allegens Pharma S.A.S. allegó a la presente Sala, la solicitud de aprobación del estudio farmacocinético del producto Prejotac-Tacrolimus cápsulas 1 mg, los cuales fueron requeridos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 23 de 2011, numeral 3.2.3., ya que no presentó perfiles de disolución para la concentración de 1 mg, requerimiento al cual el interesado no allegó respuesta, por lo que se negó el registro sanitario.

3.10.6. RADICADO: 1111144

Fecha : 18/11/2011
Interesado : Astellas Ireland Co, Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar la información técnica del producto Prolimus cápsulas 0.5 mg, 1 mg y 5 mg con principio activo Tacrolimus y

número de expediente 20033051. En tal sentido, se solicita a la Sala resolver las siguientes inquietudes:

1) Informar si la documentación técnica aportada con la solicitud de Registro Sanitario del producto Prolimus cápsulas 0.5 mg, 1 mg y 5 mg con principio activo Tacrolimus y número de expediente 20033051, cumple con todos los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1400 de 2001, es decir, si la solicitud tiene estudios de biodisponibilidad absoluta en pacientes trasplantados y que cumplan con todos los parámetros establecidos en el anexo técnico de la Resolución 1400 de 2001.

2) En cumplimiento al derecho de petición de copias consagrado en el artículo 5 del Código Contencioso Administrativo se entregue copias de todos los estudios técnicos aportados dentro del trámite del Registro Sanitario del producto Prolimus cápsulas 0.5 mg, 1 mg y 5 mg con principio activo Tacrolimus y número de expediente 20033051 con el propósito de verificar si se cumplen con los requisitos establecidos en la Resolución 1400 de 2001 y su anexo técnico. Esta solicitud se fundamenta en el derecho que tiene toda persona de tener acceso a los documentos oficiales y a la posibilidad de pedir y obtener copia de estos. Igualmente, en el caso de que sea negativa la decisión, se solicita que esta decisión se encuentre debidamente motivada, tal como lo establece el artículo 19 del Código Contencioso Administrativo.

3) Informar si el laboratorio fabricante del producto Prolimus cápsulas 0.5 mg, 1 mg y 5 mg con principio activo Tacrolimus y número de expediente 20033051 cumple con el artículo 5 de la Resolución 3028 de 2008 y tiene área especial de manufactura de medicamentos para medicamentos inmunosupresores. En caso que cumpla con este requisito, se solicita entregar copias del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que así lo demuestre.

4) En el evento que no se cumpla con alguno de los requisitos enunciados para la obtención de Registro Sanitario, tanto en el Decreto 677 de 1995, Resolución 1400 de 2001, Resolución 3028 de 2008 y los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en lo que tiene que ver con medicamentos con fármacos inmunosupresores, deben presentar estudios de Biodisponibilidad a través de pacientes con órganos trasplantados. Se solicita que se niegue la solicitud de Registro Sanitario del producto Prolimus cápsulas 0.5 mg, 1 mg y 5 mg con principio activo Tacrolimus y número de expediente 20033051

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el laboratorio Procaps S.A. allegó a la presente



Sala, la solicitud de aprobación del estudio farmacocinético del producto Prolimus cápsulas 0.5 mg, 1 mg y 5 mg, los cuales fueron requeridos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 31 de 2011, numeral 3.1.2.3., para que el interesado enviara el protocolo completo que permitiera valorar más adecuadamente el estudio presentado, requerimiento al cual el interesado no allegó respuesta, por lo que se negó el registro sanitario.

3.10.7. RADICADO: 11111129

Fecha : 18/11/2011
Interesado : Astellas Ireland Co, Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar la información técnica del producto Prejotac con principio activo Tacrolimus cápsulas y número de expediente 20028461. En tal sentido, se solicita a la Sala resolver las siguientes inquietudes:

- 1) Informar si la documentación técnica aportada con la solicitud de Registro Sanitario del producto Prejotac con principio activo Tacrolimus cápsulas y número de expediente 20033051, cumple con todos los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1400 de 2001, es decir, si la solicitud tiene estudios de biodisponibilidad absoluta en pacientes trasplantados y que cumplan con todos los parámetros establecidos en el anexo técnico de la Resolución 1400 de 2001.
- 2) En cumplimiento al derecho de petición de copias consagrado en el artículo 5 del Código Contencioso Administrativo se entregue copias de todos los estudios técnicos aportados dentro del trámite del Registro Sanitario del producto Prejotac con principio activo Tacrolimus cápsulas y número de expediente 20033051 con el propósito de verificar si se cumplen con los requisitos establecidos en la Resolución 1400 de 2001 y su anexo técnico. Esta solicitud se fundamenta en el derecho que tiene toda persona de tener acceso a los documentos oficiales y a la posibilidad de pedir y obtener copia de estos. Igualmente, en el caso de que sea negativa la decisión, se solicita que esta decisión se encuentre debidamente motivada, tal como lo establece el artículo 19 del Código Contencioso Administrativo.
- 3) Informar si el laboratorio fabricante del producto Prejotac con principio activo Tacrolimus cápsulas cumple con el artículo 5 de la Resolución 3028 de 2008 y tiene área especial de manufactura de medicamentos para medicamentos inmunosupresores. En caso que cumpla con este requisito, se solicita entregar

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



copias del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que así lo demuestre.

4) En el evento que no se cumpla con alguno de los requisitos enunciados para la obtención de Registro Sanitario, tanto en el Decreto 677 de 1995, Resolución 1400 de 2001, Resolución 3028 de 2008 y los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en lo que tiene que ver con medicamentos con fármacos inmunosupresores, deben presentar estudios de Biodisponibilidad a través de pacientes con órganos trasplantados. Se solicita que se niegue la solicitud de Registro Sanitario del producto Prejotac con principio activo Tacrolimus cápsulas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el laboratorio Allegens Pharma S.A.S. presentó a la Sala, la solicitud de aprobación del estudio farmacocinético del producto Tacrolimus 5 mg, los cuales fueron estudiados, y en vista de que estos cumplían con las especificaciones descritas en el decreto 677 de 1995 y resolución 1400 de 2001, fueron aceptados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta No. 32 de 2011, numeral 3.2.9., sin embargo, por razones técnicas fue negada la solicitud de Registro Sanitario.

3.10.8. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555n
Radicado : 11109719
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Por presentar un atraso considerable el interesado radica mediante escrito de correspondencia No. 1110971 del 15/11/2011, un derecho de petición- impulso procesal para que se estudie cuanto antes la respuesta radicada mediante escrito No. 2011082428 del 22 de julio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta al derecho de petición dentro del numeral 3.3.25. del Acta No. 62 de 2011.

3.10.9. RADICADO 11078456/ 11078950

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



Fecha : 2011/08/17
Recibido C.R: 2011/09/16
Interesado : Rubby Aristizabal

Composición: Amfotericina B

Mediante escrito de la referencia y como Derecho de Petición la señora Rubby Aristizabal solicita información de diferentes tópicos en 10 puntos, respecto a los productos cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo es la Amfotericina B, entre otros lo siguiente: (SIC)

La Subdirección de Registros Sanitarios remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las preguntas Nos. 1, 4, 9 y 10 para su respuesta.

- 1.- ¿Qué son las fórmulas lipídicas, específicamente relacionadas con el principio activo Amfotericina B?
- 4.- ¿Es factible que el médico pueda recomendar o formular a un paciente una de las fórmulas lipídicas existentes para el principio activo Amfotericina B, bien sea complejos lipídicos; dispersiones coloidales; formulaciones liposomales, para el tratamiento o cura de la misma enfermedad, entendiendo que cada fórmula es totalmente diferente?
- 9.- ¿Se podría ofrecer o comercializar el medicamento Amphocil 50 mg, identificado con Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0010664, el cual en mi concepto es una dispersion coloidal como una formulación liposomal?
- 10.- ¿existe alguna formulación liposomal, disponible en el mercado?

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

1. ¿Qué son las fórmulas lipídicas, específicamente relacionadas con el principio activo anfotericina?

Son formulaciones que se han desarrollado buscando eliminar o al menos reducir significativamente la toxicidad y la incidencia de efectos secundarios peligrosos y molestos de la Anfotericina B

4. ¿Es factible que el médico pueda recomendar o formular a un paciente una de las fórmulas lipídicas existentes para el principio activo anfotericina B, bien sea complejos lipídicos, dispersiones

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



coloidales, formulaciones liposomales, para el tratamiento o cura de la misma enfermedad, entendiéndose que cada fórmula es totalmente diferente?

Si es factible, el médico está en su derecho a escoger lo que en su ejercicio profesional considera es lo más conveniente para el paciente. Si eso lo hace porque conoce a fondo que los productos dan comportamientos diferentes, eso no se puede asegurar. Lo que sí es evidente, es que en los diferentes estudios revisados, no hay suficiente evidencia, para sustentar la realidad de estas diferencias de comportamiento.

9. ¿Se podría ofrecer o comercializar el medicamento Amphocil 50 mg identificado con registro sanitario N° INVIMA 2010M-0010664 el cual es una dispersión coloidal como una formulación liposomal?

No se puede, pues no se describe así en la bibliografía disponible y tampoco corresponde a una estructura de liposomal.

10. ¿Existe alguna formulación liposomal disponible en el mercado?

Si existe un producto que se llama Ambisome y que directamente declara ser de estructura liposomal mono laminares. La descripción de algunos otros productos no es muy clara al respecto.

Adicionalmente la Sala mediante radicado 11122525 del 22 de diciembre de 2011 dio respuesta al presente derecho de petición a la Subdirección de Registros Sanitarios.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg + PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg + CIANOCOBALAMINA 10 mg

Radicado : 11096129
Fecha : 04/10/2011
Interesado : Procaps S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si para el producto de la referencia se debe incluir como activo la lidocaína clorhidrato 30 mg/2 mL; ya que actualmente se encuentra aprobado como excipiente y en el Acta No. 03 de 2010 y No. 34 de 2011 para los productos Cobemax y Acetaminofén 300 mg/2 mL que tienen en su composición lidocaína clorhidrato se conceptuó que debe ser reportada como principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para el producto de la referencia la lidocaína se declara como principio activo.

3.11.2. INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (PSUR)

Radicado : 11096174
Fecha : 04/10/2011
Interesado : Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha recibido dos consultas por parte de Pfizer S.A.S en las cuales solicitan la evaluación de tiempo de presentación ante el Invima de los Informes Periódicos de Seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés) de medicamentos que llevan en el mercado más de diez años.

Con base en lo anterior, se solicita a la Sala atender esta consulta con el fin de determinar, si lo consideran pertinente, una periodicidad más amplia de remisión al Invima para los PSUR de medicamentos que lleven un tiempo prolongado de comercialización. O si se acoge para el envío de esta documentación por parte de los titulares de registros sanitarios lo establecido por la Resolución 9455 de 2004, la cual determina que deben ser enviados al Invima cuando este lo requiera, decisión que deberá estar sujeta a la evaluación de las condiciones analizadas por la Sala; puesto que, cuando la decisión conlleve a un seguimiento exhaustivo o intensivo de la seguridad del medicamento en el mercado, el envío sistemático de los PSUR podrá estar determinado por dicha evaluación, la cual sería socializada con el Grupo de Farmacovigilancia con el objetivo de desarrollar las respectivas actividades de detección de señales, tendencias o datos relacionados con los resultados de dicha evaluación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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

Página 13 de 57



conceptúa que la periodicidad de los informes de seguridad depende, no tanto del tiempo que lleve el medicamento en el mercado, como de su riesgo y conviene que la Sala la proponga en virtud de la Resolución No. 2004009455 de 2004 . De acuerdo con lo anterior la Sala considera que los tiempos sugeridos por la Sala se mantienen.

3.11.3. RADICADO 11090342

Fecha : 20/09/2011
Interesado : Gilberto Núñez Grazziani

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre los siguientes puntos:

1. El texto del Acta No 13 de 2006, 2.11. Protocolos de investigación en los numerales 1, 2, 3 y 4 ¿esta vigente o se ha modificado de algún modo?
2. En lo relacionado con el numeral 3 del Acta No 13 de 2006, ¿es correcto interpretar que cuando en la respuesta se menciona al sub-investigador se refiere al investigador secundario y a los sub-investigadores que participan en otras actividades delegadas dentro del grupo de investigación?
3. ¿Es necesario presentar ante la Comisión los sub-investigadores que participan en otras actividades delegadas dentro del grupo de investigación y solo podrán ejercer sus funciones después de haber sido aprobados? O ¿basta que el CEI haya aprobado su participación en el estudio?
4. Teniendo en cuenta lo anterior, si es necesaria su aprobación por la Sala antes de poder ejercer sus funciones, ¿en qué formato se haría; ya que el “Formato para la presentación y evaluación operativa y administrativa de investigadores” no contempla esa posibilidad?
5. Con el objeto de disminuir los tiempo regulatorios y no tener que solicitarlo estudio por estudio ¿un centro de investigación puede hacer ante la Sala la inscripción y petición de aprobación de sub-investigadores que participan en otras actividades delegadas dentro del grupo de investigación y que la aprobación de la Sala lo habilitara para participar en cualquier estudio de su competencia en ese centro de investigación?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la consulta a la Subdirección de Medicamentos – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas para lo de su competencia



3.11.4. RADICADO 11096598

Fecha : 05/10/2011
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar sobre el listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico al que hace referencia el artículo 38 del Acuerdo 08 de 2009 parágrafo 1 y que en el Acta No 62 de 2010, numeral 3.11.9 se responde al interesado por parte de la Comisión Revisora que la consulta es transmitida a la Subdirección de Registros Sanitarios para que emita la respuesta.

De ese modo, se presenta la consulta a la Subdirección de Registros Sanitarios para que comparta dicho listado y lo publique en cumplimiento del acuerdo del 08 de 2009 parágrafo 1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que en desarrollo del contrato interadministrativo No. 858 de 2011 suscrito entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y la Universidad nacional de Colombia, ya se cuenta con la guía donde se establece el listado de medicamentos de estrecho margen terapéutico. En esa medida se están adelantando las gestiones necesarias ante el Ministerio de Salud y Protección con el fin de acoger mediante resolución dicho listado.

3.11.5. RADICADO 11085825

Fecha : 07/09/2011
Interesado : Aleira Sarmiento

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención a la reciente publicación de las Actas se ha encontrado que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora está aprobando la importación de medicamentos como vitales no disponibles en contravía de lo dispuesto en el Decreto 481 de 2001; ya que, se hacen aprobaciones de productos que cuentan con sustitutos actualmente en el mercado.

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



Como es de conocimiento de la Sala el Decreto 481 de 2004 ha establecido que un medicamento vital no disponible es aquel que es indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

Es así que el artículo 4 del Decreto 481 de 2004 establece que los criterios para determinar que un medicamento sea vital no disponible son los siguientes:

- i) Que no se encuentre en fase e investigación clínica
- ii) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades
- iii) Que no cuente con sustitutos en el mercado

En las últimas actas de la Comisión Revisora se encuentra que la Sala establece, de manera reiterada, que existen productos que no cumplen con las condiciones para ser declarado vital no disponible. Sin embargo, en una clara contradicción con el Decreto 481 de 2004 la Sala Especializada en la parte final de las mismas decisiones considera que los medicamentos si se pueden catalogar como vitales no disponibles argumentando lo siguiente: si bien existen sustitutos de los productos 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, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el mismo no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento.

De esta manera, se considera necesario que estas actuaciones de la Sala no vuelvan a ocurrir; por cuanto, se reiteraría una violación al Decreto 481 de 2004 y al principio de legalidad de las actuaciones del estado que establece que las autoridades solo estan facultadas para hacer lo que les esta permitido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ha tomado atenta nota de su comunicación y que para el tema de la referencia se cuenta con el apoyo de la Oficina Jurídica de la Institución.

3.11.6. LANTUS (INSULINA GLARGINA) 100 U/MI SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Radicado : 11105036
Fecha : 28/10/2011

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





Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de continuar con la actualización sobre el plan de acción de Sanofi-Aventis en la investigación entre el posible incremento del riesgo de cáncer y el tratamiento con insulina y dando seguimiento a las comunicaciones de octubre 9 de 2009, radicado con número 09089575; junio 26 de 2009, radicado número 9061480; julio 1 de 2009, radicado número 9062569 y julio 24 de 2009 radicado con número 09088957, se presenta la siguiente documentación:

Comunicado del director médico: Reporte preliminar del estudio: “Northern European Database Study of Insulin and Cancer Risk”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y sigue pendiente de futuras evaluaciones y de los resultados de las que se encuentren en curso

3.11.7. TERAPIA ANTI-IgE

Radicado : 11105022
Fecha : 28/10/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el material que va dirigido, exclusivamente, a pacientes prescritos con anti-IgE y que puede ser entregado por el médico tratante.

Aunque en el material no se menciona el nombre del producto, se informa que la terapia Anti-IgE esta relacionada con el medicamento que se menciona a continuación:

Nombre del producto : Xolair® 150 mg
Registro Sanitario : INVIMA 2005-0004599
Condición de venta : Bajo fórmula médica

Indicaciones aprobadas: Tratamiento de adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente, moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticosteroides inhalados.

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





Adicionalmente, se informa que el inserto del producto de la referencia se encuentra debidamente aprobado por la Sala por medio del Acta N° 57 de 2010 y por medio de Resolución 2011000872.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información dirigida al paciente del producto en mención

3.11.8. SILDENAFIL

Radicado : FV-605-0853-11

Fecha : 27/10/2011

Interesado : Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el Grupo de Farmacovigilancia ha tenido conocimiento de la comercialización a través de internet y establecimientos minoristas de potenciadores sexuales que contienen principios activos que pueden ser potencialmente dañinos si se consumen sin prescripción médica. Estos productos se promueven y venden como “potenciadores naturales que aumentan la libido y la función sexual” o “potenciadores naturales que curan la impotencia”, pero estos contienen fármacos potencialmente nocivos que no aparecen registrados en las etiquetas y anuncios publicitarios.

En pruebas de laboratorio realizadas por agencias sanitarias internacionales como la FDA, MHRA, TGA y HEALTH CANADÁ, se encontró que los ingredientes farmacéuticos activos no declarados en etiquetas, rótulos y prospectos incluyen sildenafil y análogos como tadalafil y sulfoaidenafil, los cuales se encontraron en cantidades que superaron ampliamente las dosis máximas recomendadas.

Estos principios activos pueden causar efectos secundarios graves cuando son automedicados. Por ejemplo, las personas con problemas del corazón tienen un mayor riesgo de efectos secundarios cardiovasculares como ataque cardiaco, accidentes cerebrovasculares, dolor, torácico, hipertensión arterial y ritmo cardiaco anormal. Otras reacciones adversas incluyen migraña, pérdida de audición, anemia, retención de líquidos y trastornos oculares, entre otras.

Por lo tanto, se solicita revisar la documentación y conceptuar sobre la directriz a tomar referente a un posible comunicado dirigido a la comunidad.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera pertinente la publicación del comunicado

3.11.9. ECUZUMAB-SOLIRIS

Radicado : 11106614
Fecha : 02/11/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con relación de la consulta sobre el producto eculizumab-soliris radicada con número 11105975 del 01 de noviembre de 2011, informa que mediante escrito número 2010142245 de fecha 16 de diciembre de 2010 se presentó la solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto Soliris® 300 mg solución para infusión intravenosa en la modalidad de importar y vender a favor de Alexion Pharma Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá D.C. Igualmente, se solicitó protección de la información no divulgada según Decreto 2085 de 2002. A la fecha la solicitud de registro sanitario en cuestión se encuentra en curso en la Subdirección de Registros Sanitarios.

De otro lado, es importante mencionar que mediante Resolución N° 2010034403 del 22 de octubre de 2010 se concedió evaluación farmacológica para el producto Soliris® 300 mg solución para infusión intravenosa con base en el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta N° 32 de 2010, numeral 3.1.1.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información con respecto al medicamento Eculizumab - Soliris

3.11.10. MIFLONIDE® 200 CÁPSULAS PARA INHALACION

Expediente : 20028371
Radicado : 2011077305
Fecha : 2011/09/21
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Cada cápsula contiene budesonida 200 mg

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





Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial, coadyuvante en el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica "EPOC"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial, micosis pulmonar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre solicitud del interesado allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia:

1. Aprobación del (KIT: dispositivo) para liberar el producto; el producto tiene forma farmacéutica cápsula para liberación, se solicita conceptuar sobre el dispositivo o Kit, para administrar el producto.
2. La presentación muestra médica 10 cápsulas
3. Incluir posología con dosis mínima que se debe administrar.

CONCEPTO: 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 (KIT: dispositivo) para liberar el producto.

La posología con dosis mínima que se debe administrar, para incluir en el prospecto

La Sala no recomienda aprobar la presentación muestra médica 10 cápsulas, porque puede generar confusión en cuanto a la forma de administración de las cápsulas. Se debería presentar con el kit completo

3.11.11. ASPIRINA 100 mg TABLETA.

Expediente : 29940
Radicado : 2011044255
Fecha : 2011/04/27
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada tableta contiene 100mg de ácido acetil salicílico 180 - 840

Forma farmacéutica: Tableta

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





Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml/min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta actual y las indicaciones dadas al producto Aspirina 100 mg. Así mismo, solicita conceptuar sobre el hecho que dicho producto, teniendo como condición de venta actual "sin fórmula médica" incluya en su material de envase la frase: "una tableta diaria, cuida tu corazón". Se solicita especificar cuáles deben ser las indicaciones para tableta de ácido acetilsalicílico 100 mg cuando es de venta libre, si es necesario que para mantener la indicación de antiagregante plaquetario se cambie la condición de venta y si debe hacerse extensivo para productos con el mismo activo y forma farmacéutica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la condición de venta para el producto de la referencia fue aprobada mediante Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.2...: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio a venta libre para el ácido acetyl salicílico 100 mg en la indicación y dosis de antiagregante plaquetario, sujeto a un programa promocional educativo que debe ser previamente revisado por esta Sala, así como la información sobre contraindicaciones advertencias y precauciones en empaques etiquetas, insertos o cualquier otro material promocional de estos productos.”*

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la frase “Una tableta diaria, cuida tu corazón”

3.11.12. COLIK FORTE TABLETAS

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





Expediente : 20028711
Radicado : 2011059812
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 241 mg de naproxeno sódico equivalente a 220 mg de naproxeno, acetaminofen compresión directa equivalente a 250mg de acetaminofen (acetaminofen 90%, almidón de maíz 7%, povidona K-30 1.50%, glicolato de almidón sódico 1%, ácido esteárico 0.50%) y cafeína.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. ASAM, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico. Desordenes de la coagulación, enfermedad cardiovascular, úlcera péptica, disfunción hepática moderada a severa. No administrar durante el embarazo especialmente durante el tercer trimestre y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Teniendo en cuenta el concepto del Acta 5 del 03/01/01 se envían material de empaque allegado bajo el radicado de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción a la promoción del producto de la referencia.

3.11.13. METOPROPOL SUCCINATO 50 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente : 20022712
Radicado : 2011062051
Fecha : 2011/06/09
Interesado : Laboratorios Expofarma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de metoprolol succinato equivalente a metoprolol tartrato.

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





Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipertensión arterial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia supraventricular. Tratamiento del infarto agudo de miocardio y terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones: Bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo.

Por falta de experiencia, metoprolol no es indicado en pacientes con infarto agudo de miocardio, con frecuencia cardíaca por debajo de 45 por minuto; intervalo P-Q > 0,24 seg, presión sistólica < 100 mm. Hg. y/o falla cardíaca severa. Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados.

El grupo de medicamentos le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclarar el concepto dado en el Acta No 44 de 2011, por cuanto el interesado pidió corrección de la resolución de evaluación farmacológica dada para el producto metoprolol succinato 50 mg tabletas de liberación prolongada en la composición del producto.

El interesado solicita se tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

1- En el Acta No. 55 de 2010 numeral 3.2.3 figura como nombre del producto metoprolol succinato 50 mg tabletas de liberación prolongada y en su composición cada tableta de liberación prolongada contiene metoprolol succinato 50 mg.

2- El interesado indica ahora que la composición del producto metoprolol succinato 50 mg tabletas de liberación prolongada es metoprolol succinato 47.5 mg equivalente a metoprolol tartrato 50 mg. Por lo que hay confusión en la composición del producto en lo que se refiere a la cantidad de metoprolol succinato.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que esta solicitud fue aclarada en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.12.11.

3.11.14. AUGMENTIN / CLAVULIN TABLETAS DE 375 mg

Radicado : 11069448

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





Fecha : 2011/07/22
Interesado : GlaxoSmitKline Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el retiro del mercado del medicamento de la referencia, debido a la detección de pequeñas cantidades de DIAP / DEHP / DINP en Hong Kong y Macao.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el retiro del mercado del medicamento de la referencia, debido a la detección de pequeñas cantidades de DIAP / DEHP / DINP en Hong Kong y Macao y da curso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.11.15. GAVISCON® DOBLE ACCIÓN LIQUIDO, SUSPENSION ORAL CON SABOR A MENTA

Expediente : 20027038
Radicado : 2011101972 / 2011048601
Fecha : 2011/09/02
Recibido C.R: 2011/10/07
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene alginato de sodio 2.13000 g, carbonato de calcio 2.13000 g y bicarbonato de sodio 2.13000 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico.

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 evaluar si el término doble acción que se encuentra en el nombre del producto y en proclamas de etiquetas puede ser aceptado

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción en el término doble acción que se encuentra en el nombre del producto y en las proclamas de las etiquetas

3.11. 16. MILTEFOSINA

Radicado : 11101506
Fecha : 20/10/2011
Interesado : Martha Jeannette Medina C.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el siguiente punto:

¿Para la miltefosina cápsulas duras concentración de 10, 50 y 100mg, es necesario presentar los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para ser utilizada en el tratamiento de leishmaniasis?

Teniendo en cuenta que la presentación de cápsulas de gelatina dura, en concentración de 10, 50, y 100mg, esta clasificada en Normas Farmacológicas en el capítulo 4 como anti infeccioso numeral 4.2 antiparasitario, 4.2.6 otros, y está indicado para el tratamiento de leishmaniasis. Adicionalmente esta clasificado en el punto 6 como antineoplásico y otros para el cáncer.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que teniendo en cuenta que dentro de las indicaciones de la miltefosina tiene la de antineoplásico, debería presentar estudios farmacocinéticos

3.11.17. RADICADO 11095406

Fecha : 2011/10/03
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl CORPAUL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen si la combinación de acetaminofen 300 mg + lidocaína 20 mg está cubierta por la norma farmacológica 19.4.0.0.N10 o en su defecto se indique cual es la nueva norma en la que se incluye esta formulación.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones

3.11.18. RADICADO 11017534

Fecha : 01/03/2011

Interesado : Líder Laboratorio de Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que una vez revisado el radicado N° 10028306, relacionado con el mandato de ley para la comercialización de los sueros antiofídicos polivalentes en Colombia, se encuentra que el concepto emitido para este no es pertinente; ya que no corresponde a la liberación del lote.

De igual forma, la consulta referida no es competencia del Laboratorio Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones

3.11.19. INMUNOKAST 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984438

Radicado : 2011078311 / 2010068644

Fecha : 2011/07/14

Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene montelukast sódico equivalente a montelukast 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Los pacientes con fenilcetourea no deben consumir este producto contiene aspartame que se metaboliza en fenilalanina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios hace presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como consulta al concepto emitido en Acta No. 23 de 2011, numeral 3.12.3 (Radicado: 11023571) por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que el producto de la referencia no contiene aspartame y por lo tanto no aplica el requerimiento efectuado en el Acta No. 04 de 2011, numeral 3.13.49

Dado que el interesado aclaró y respondió en forma satisfactoria el requerimiento dado en el Acta citada anteriormente, recomienda aprobar el inserto allegado con el radicado 2010119059 para el producto de la referencia.

3.11.20. INMUNOKAST 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984439
Radicado : 2011078312 / 2010068646 / 11023571
Fecha : 2011/07/14
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Montelukast Sodico Equivalente A Montelukast -

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).





Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 6 años. Los pacientes con fenilcetourea no deben consumir este producto, contiene Aspartame que se metaboliza en fenilalanina.

Advertencia: no es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios hace entrega a la Comisión Revisora de la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como consulta al concepto emitido en Acta 23 de 2011, numeral 3,12,3 (Radicado: 11023571) por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, que el producto de la referencia no contiene aspartame y por lo tanto no aplica el requerimiento efectuado en el Acta No. 04 de 2011, numeral 3.13.47.

Dado que el interesado aclaró y respondió en forma satisfactoria el requerimiento dado en el Acta citada anteriormente, recomienda aprobar el inserto allegado con el radicado 2010119062 para el producto de la referencia.

3.11.21. RADICADO 11102525

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones

3.11.22. GLUCOSAMINA Y CONDROITINA

Radicado : 11090761 / 11091673
Fecha : 20/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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



Mediante radicado 11091673, el interesado desiste del derecho de petición interpuesto ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado 11085530 y enviado por éste, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante radicado 11090761.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 11085530 y procede de conformidad.

3.11.23. OCTAGAM 10 g /100 mL

Expediente : 20024145
Radicado : 2011052007 / 2010096668
Fecha : 2011/05/17
Interesado : Biospifar S.A.

Composición: Cada mL contiene 100 mg de Proteína de los cuales un porcentaje igual o mayor al 95% es inmunoglobulina humana G

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:
Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.
- Niños con sida congénito e infecciones recurrentes
- Inmunomodulación
- Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo planetario.
- Síndrome de guillain barré
- Enfermedad de kawasaki
- Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A

Página 29 de 57



cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación allegada por el interesado con respecto al comunicado emitido por la EMEA el 24/09/2010 en el cual se suspendía la comercialización del producto, esto con el fin de continuar con el trámite de Registro Sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda levantar la suspensión al trámite de registro sanitario para el producto de la referencia.

3.11.24. NUTREN JUNIOR POLVO

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

Composición: Cada 100 g de polvo contiene:

Vitamina A	700 UI
Betacaroteno	820 µg
Vitamina D	190 UI
Vitamina E	7 UI
Vitamina K	19 µg
Vitamina C	37 mg
Vitamina B1	0,28 mg
Vitamina B2	0,37 mg
Niacina	2,8 mg
Vitamina B6	0,37 mg
Ácido fólico	93 µg
Ácido Pantoténico	1,4 mg
Vitamina B12	0,7 µg
Biotina	7 µg
Colina	120 mg
Taurina	37 mg
Carnitina	19 mg
Sodio	222 mg
Potasio	500 mg
Cloruro	370 mg

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





Calcio	417 mg
Fosforo	278 mg
Magnesio	53 mg
Manganeso	231 µg
Hierro	4,7 mg
Yodo	37 µg
Cobre	0,37 mg
Zinc	4,7 mg
Selenio	12 µg
Cromo	12 µg
Molibdeno	16 µg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Respetados Doctores, Sala Especializada de Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora, atentamente solicito se conceptúe sobre la clasificación del producto denominado NUTREN JUNIOR POLVO, teniendo como base los siguientes argumentos que relacionamos a continuación:

Una vez revisada la composición del producto, se encuentra que cada 100 gramos del mismo contiene vitaminas y minerales cuya concentración está por debajo de la cantidad mínima de los valores de referencia diarios expuestos en el Anexo 1 de la Resolución 3863 de 2008, conforme se muestra en la tabla adjunta.

Cantidad	Componente	Unidades Medida	Requerimiento niños Res. 3863 de 2008	
1	Proteína	g	13,9	
2	Grasa	g	18,3	
3	Carbohidratos	g	62,2	
4	Lactosa	g	0,2	
5	Vitamina A	UI	700	1500/5000
6	Betacaroteno	mcg	840	NE
7	Vitamina D	UI	190	10/400
8	Vitamina E	UI	7	20/30
9	Vitamina K	mcg	19	80

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



10	Vitamina C	mg	37	60
11	Vitamina B1	mg	0,28	1,5
12	Vitamina B2	mg	0,37	1,7
13	Niacina	mg	2,8	20
14	Vitamina B6	mg	0,37	2
15	Ácido Fólico	mcg	93	400
16	Ácido Pantoténico	mg	1,4	10
17	Vitamina B12	mcg	0,7	6
18	Biotina	mcg	7	300
19	Colina	mg	120	
20	Taurina	mg	37	
21	Carnitina	mg	19	
22	Sodio	mg	222	1500
23	Potasio	mg	500	3500
24	Cloruro	mg	370	
25	Calcio	mg	417	1000
26	Fósforo	mg	278	1000
27	Magnesio	mg	53	400
28	Manganeso	mcg	0,231	2
29	Hierro	mg	4,7	18
30	Yodo	mcg	37	150
31	Cobre	mg	0,37	2
32	Zinc	mg	4,7	15
33	Selenio	mcg	12	70
34	Cromo	mcg	12	120
35	Molibdeno	mcg	16	75
36	Sabor vainilla			

- Se adicionan otros componentes que en la fórmula inicial no se encontraban como es grasa, proteína, carbohidratos y lactosa, al igual que saborizante (vainilla), lo que sugiere que el producto adquiere características mas acordes a los suplementos dietarios o alimentos.
- En el proceso de manufactura del cual se anexa copia, muestra que varios de los componentes empleados en la producción del producto, son de fuentes naturales, lo cual conlleva a sugerir que dichas materias primas de partida cuentan con propiedades químicas y físicas muy amplias y consecuentemente a obtener un producto terminado con una mezcla de características difícilmente definidas. Esto en parte se respalda con la información allegada por el usuario el cual presenta especificaciones físicas y químicas, que se limitan a identificar únicamente el componente de interés (vitamina, mineral, carbohidratos, etc.).
- Como lo señala el interesado, el producto se manufactura a demanda de los clientes, por lo tanto no existe un lote estándar de producción, luego la manufactura del producto en cuestión no se asemeja a la producción de

Página 32 de 57

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



medicamentos, en donde es importante tener establecidas varias condiciones estándar para obtener un producto homogéneo, con características de calidad reproducibles, en condiciones controladas cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, etc.; esto induce a inferir que no se trata de un producto que cumpla los requisitos técnicos de acuerdo a nuestra normatividad sanitaria vigente para medicamentos. Sumado a esto se producen en plantas de producción en las que no se les exige el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de acuerdo a lineamientos de la Organización Mundial de la Salud u organismos internacionales reconocidos en este tema.

- Por otra parte, al revisar la etiqueta del producto se encuentra que hace una serie de declaraciones como, “Nestlé Nutren Junior en polvo es una dieta balanceada para uso vía oral o por sonda, diseñada para niños de 1 a 10 años para la prevención y corrección de la desnutrición o como apoyo nutricional pre- y pos-operatorio. Nestlé Nutren Junior puede ser recomendado como única fuente de nutrición o como suplemento. Nestlé Nutren Junior está libre de lactosa y gluten. Bajo en residuo”. Cabe resaltar que la indicación autorizada en el Registro Sanitario actualmente son: “es una fórmula nutricional balanceada para niños de 1 a 10 años. ofrece una nutrición por tubo o alimentación oral para niños que requieren soporte nutricional antes o después de cirugía, para la prevención y corrección de la malnutrición. dieta libre de lactosa y gluten. bajo en residuo”, por lo tanto algunas de estas aseveraciones no son claras e inducen a confusión. Por ejemplo, la vía de administración es oral, y si se aplica con o sin sonda, la vía de administración no cambia; otra situación es cuando se señala “(...) puede ser recomendado como única fuente de nutrición o como suplemento”, lo cual es una aseveración que desconoce otros productos o medicamentos que pueden ser empleados como fuente de vitaminas, minerales, o terapias con alimentos sin llegar a requerir de este tipo de productos, ya sea en casos de desnutrición u otras razones fisiológicas, incluyendo el cuidado nutricional pre- y pos- operatorio y por último cuando señala que se trata de “una dieta balanceada”, sugiere que el producto tiene un rol mas relacionado con alimentos o suplementos dietarios.
- En la etiqueta del producto se presenta la posología del mismo, sin embargo esta no ha sido avalada o aceptada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, y al revisar la misma se evidencia que para superar las concentraciones mínimas referidas en el Anexo de la Resolución 3863 de 2008, se debe emplear aproximadamente más de 200 gramos y la presentación comercial actualmente aprobada es de 400 y 500 gramos. Esto induce a pensar que el diseño de dicho producto es para ser empleado mas como alimento o suplemento dietario.

Con base en lo anterior, amablemente solicitamos que sea reclasificado el producto como un suplemento dietario o alimento. Si se ratifica que este producto es un medicamento, atentamente solicitamos confirmar su condición de venta, conceptuar sobre la aceptación de la nueva composición del mismo, indicar el grupo etario al cual debe ser dirigido el consumo de este, la posología mínima y máxima para que cumpla su función de medicamento, indicar si son aceptables o no las proclamas ya señaladas declaradas en la etiqueta del producto, al igual que las instrucciones de almacenamiento una vez destapado y preparado el producto, la norma farmacológica a la cual pertenece. Para efectos de su estudio, se anexa la composición allegada por el usuario, proceso de manufactura, diseño de etiqueta del producto, e información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dada la gran variedad de formulaciones y dificultades para su clasificación, propone una reunión conjunta con la Sala Especializada de Productos Naturales y Complementos dietarios

3.11.25. RADICADO 11102589

Fecha : 22/10/2011
Interesado : Directora General de Calidad de Servicios
Ministerio de la Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar acerca de los requisitos relativos a la producción y reproducción de sanguijuelas para uso con fines medicinales. Esto por cuanto en Colombia no se cuenta con regulación al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora conceptúa: Si bien se pueden utilizar algunos de los componentes originarios de la sanguijuela como la hirudina con efecto anticoagulante, hoy no tiene lugar terapéutico el uso de la sanguijuela

3.12. ACLARACIONES.

3.12.1. La sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos aclara el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.8.3., en el sentido que



la fecha del acta citada es: ACTA 13 DE 2010 y no como allí aparece. El concepto debe quedar como se cita a continuación:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el caso identificado con el radicado de la referencia se trata de una revocatoria directa y no de un recurso de reposición y, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2010, numerales 3.3.8., y 3.3.9.

Frente a la solicitud de revocatoria directa, por ser este tema competencia de la Subdirección de Registros Sanitarios, se envía para lo pertinente.

3.12.2. ENTEREX KIDZ

Radicado : 11101162
Fecha : 2011/10/19
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto del Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.7.5, en el sentido de corregir el nombre de uno de los ingredientes de: “Sulfato de Magnesio 0.3122 mg” a “Sulfato de Manganeso 0.3122 mg”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el numeral 3.1.7.5. del Acta No. 54 de 2010 en el sentido de corregir, en la composición del producto ENTEREX KIDZ el nombre de uno de sus componentes:

De : Sulfato de magnesio 0.3122 mg

A : SULFATO DE MANGANESO 0.3122 mg

Composición:

Composición: Cada 100 mL contiene: Azúcar (sacarosa) 8,3966 g. Aceite de Canola 3,7679 g. Proteína de Leche concentrada 3,0042 g. Maltodextrina 2,7468 g. Aceite MCT (triglicéridos de cadena media) 1,2110 g. Proteína de suero de leche concentrada 0,9283 g. Fructooligosacáridos 0,4641 g. Fosfato Tricálcico 248,9451 mg. Fosfato Monopotásico 147,6793 mg. Citrato de Potasio 0,3376 mg. Aceite de Pescado Refinado: (anchoa sardina) y Gelatina de pescado (tilapia) 101,2658 mg. Cloruro de Magnesio

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



80,1688 mg. Cloruro de Potasio 0,3376 mg. Lecitina de Soya 54,8523 mg. Cloruro de Sodio 54,8523 mg. Cloruro de Colina 42,1941 mg. Taurina 21,0970 mg. Ascorbato de Sodio 8,4388 mg. M-Inositol 8,4388 mg. Sulfato Ferroso 4,2194 mg. Sulfato de Zinc 4,2194 mg. L-Carnitina 4,2194 mg. Niacinamida 1,6878 mg. Pantoteno de Calcio 0,8439 mg. Ácido Ascórbico 0,8439 mg. Fitomenadiona 4,2194 µg. Hidrocloruro de Piridoxina 0,3165 mg. Sulfato de Manganeso 0,3122 mg. Mononitrato de Tiamina 0,2827 mg. Riboflavina 0,2110 mg. Acetato de Vitamina E 4,2194 µg. Biotina 32,0675 µg. Palmitato de Vitamina A 1029,536 µg. Vitamina D3 421,9409 µg. Sulfato de Cobre 259,6624. Cianocobalamina 59,0717 µg. Selenita de Sodio 49 µg. Ácido Fólico 37,1307 µg. Cloruro de Cromo 15,5274 µg. Yoduro de Potasio 12,6962 µg. Molibdato de Sodio 9,0464 µg. Agua 82,8903 g. sabores naturales y artificiales. 0,7173 g. Óxido de Magnesio 0,2110 mg. Hidróxido de Potasio 0,1435 g. Emulsificante (Mono y Diglecéridos con Aceite de soya hidrogenado, Tocoferol, Ácido Cítrico y Ácido Ascórbico) 0,0549 g. Carragenina 0,0464 g.

3.12.3. RADICADO 11066694

Fecha : 15/07/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en los pronunciamientos y recomendaciones relacionadas con la modificación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y otros aspectos farmacológicos que impactan en la seguridad y eficacia de un medicamento de síntesis química, hacer mención al llamamiento a revisión de oficio de todos los medicamentos que contengan el mismo ingrediente farmacéutico activo, forma farmacéutica y concentración. Esto, con el fin de unificar esta información en los registros sanitarios vigentes.

De igual manera, al presentarse una solicitud de inclusión de un medicamento en normas farmacológicas, la Sala establezca para dicho medicamento: ingrediente farmacéutico activo, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, vía de administración y posología (grupo etario).

Así mismo, cuando se trate de productos para reconstituir indicar: el solvente; estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia conforme el Acta 19 de 2002, especificando el fabricante para el cual se realizó el estudio; condición de venta; norma farmacológica en la cual se incluye, si es pertinente, determinar si



requiere farmacovigilancia y número de clasificación anatómica terapéutica ATC.

Lo anterior, permitirá ser eficaces ante cualquier cambio farmacológico y tener un avance significativo al momento de iniciar el compendio de información de los medicamentos autorizados en Colombia para ser comercializados en arras de dar cumplimiento a uno de los indicadores parcialmente implementados en la auditoría efectuada por la Organización Panamericana de la Salud-OPS al reconocer al Invima como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia Nivel IV, en especial al indicador 4.6.2.

Finalmente y con base en lo definido en el mes de marzo del presente año, con el fin de optimizar el procedimiento de modificaciones para aprobación de inserto, se reitera que este procedimiento debe efectuarse primero ante la Comisión, y al tener un pronunciamiento positivo del mismo, el interesado debe solicitar la modificación del registro sanitario ante la Subdirección de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación e informa al interesado que así se viene procediendo.

3.12.4. RADICADO 11083666

Fecha : 01/09/2011
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido para el producto Premixed Dialysate For Hemodiafiltration en el numeral 2.4.19 del Acta No. 20 de 2001; ya que en éste no se especificó que el producto se incluyó en norma farmacológica 10.6.0.ON10.

Adicionalmente, para el numeral 2.4.19 del Acta No. 20 de 2001 se requieren las siguientes correcciones:

El nombre del producto dice: Premixed Dialysated for Hemodiafiltration” y lo correcto es Premixed Dialysate for Hemodiafiltration.

El ítem composición se citó como:
Cada 100 ml de solución **inyectable** contienen

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





Lo correcto es:

Cada 100ml de solución **para hemodiálisis** estéril contienen

Dextrosa anhidra, USP	100mg
Cloruro de sodio, USP	643mg
Lactato de sodio	336mg
Cloruro de calcio dihidratado, USP	25.7mg
Cloruro de magnesio .7h2o, USP	15.2mg
Cloruro de potasio	14.9mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado:

Acta 20 de 2001 numeral 2.4.19.:

Nombre del producto : Premixed Dialysate for Hemodiafiltration

Norma farmacológica : 10.6.0.0N10.

Composición:

Cada 100ml de solución para hemodiálisis estéril contienen

Dextrosa anhidra, USP	100mg
Cloruro de sodio, USP	643mg
Lactato de sodio	336mg
Cloruro de calcio dihidratado, USP	25.7mg
Cloruro de magnesio .7h2o, USP	15.2mg
Cloruro de potasio	14.9mg

3.12.5. RADICADO 2010082425

Fecha : 10/08/2011

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No 51 de 2010, numeral 3.14.26; ya que no se incluyó el concepto respecto a la solicitud del interesado de los textos para ajustar o agregar a los que tienen el envase secundario actual (caja o etiqueta) de los cuales son:

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



En dosificación: no se recomienda para niños menores de 2 meses. No exceda la dosis máxima recomendada.

En contraindicaciones: no usar si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes.

Reacciones adversas: suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico si:

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.
- Usted ha sufrido previamente problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los textos para ajustar o agregar a los que tiene el envase secundario actual (caja o etiqueta) los cuales son:

- En dosificación: no se recomienda para niños menores de 2 meses. No exceda la dosis máxima recomendada.

- En contraindicaciones: no usar si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes.

- Reacciones adversas: suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico si:

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara.
- Se presenta sarpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.
- Usted ha sufrido previamente problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.

3.12.6. RADICADO 11084737

Fecha : 06/09/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto que fue allegado bajo el radicado 2010103181 del 27 de septiembre de 2010 junto con la evaluación farmacológica para el producto Gynophilus y del cual no se emitió concepto en el Acta N° 31 de 2011, numeral 3.1.3.8 y en el cual se aceptó el producto e información farmacológica.

Con respecto a este trámite, se informa que el interesado bajo radicado N° 2010103181 del 27 de septiembre de 2010 se solicitó aprobar la información farmacológica e inserto.

En el Acta N° 59 de 2010, numeral 3.1.3.2 la Comisión Revisora emitió requerimiento para completar la información farmacológica. Una vez el interesado dio respuesta al auto de Comisión Revisora esta conceptuó en el Acta N° 31 de 2011, numeral 3.1.3.8 en donde no se incluyó concepto sobre el inserto.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita a la Sala la evaluación del inserto para que se tenga en cuenta al momento de que el interesado solicite el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para el producto GYNOPHILUS®, allegado mediante radicado 2010103181 de fecha 2010/09/27

3.12.7. RADICADO 11105032

Fecha : 28/10/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 45 de 2011, numeral 3.13.66 y 3.13.67 relacionado con la aprobación de la información para prescribir e inserto actualizado a diciembre de 2010 y nueva presentación “pluma precargada” para la auto-administración del producto Pegasys (peginterferon Alfa-2a) 180 mcg/0.5 ml y Pegasys (peginterferon Alfa-2a) 135 mcg/0.5 ml; ya que en este concepto la Sala no se pronunció sobre la aprobación de la nueva presentación “pluma precargada” para la auto-administración del producto.

En tal sentido, se informa que la solicitud inicial de nueva presentación esta compuesta por:



Envase primario: “Jeringas precargadas”
Envase secundario: “autoinyector” Pluma precargada
+2 toallitas impregnadas en alcohol

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 N° 45 de 2011, numeral 3.13.66 y 3.13.67 en lo relacionado con la aprobación de la información para prescribir, del inserto actualizado a diciembre de 2010 y de la nueva presentación “pluma precargada” para la auto-administración del producto Pegasys (peginterferon Alfa-2a) 180 mcg/0.5 ml y Pegasys (peginterferon Alfa-2a) 135 mcg/0.5 ml;

3.12.8. RADICADO 11104266

Fecha : 26/10/2011
Interesado : Biostoscana

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 27 de 2011, numeral 3.6.3; en el sentido de confirmar que las recomendaciones dadas por la MHRA se deben incluir solo en la información para prescribir y no en las etiquetas e insertos; ya que es información solo dirigida al cuerpo médicos y no a los pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta N° 27 de 2011, numeral 3.6.3; en el sentido de confirmar que las recomendaciones dadas por la MHRA se deben incluir en el inserto y en la información para prescribir

3.12.9. RADICADO 11102520

Fecha : 21/10/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál debe ser el texto de las contraindicaciones y advertencias que se deben incluir en los materiales de empaque para los productos inhibidores de la bomba de protones de acuerdo al concepto emitido en Acta No 27 de 2011, numeral 3.6.7.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que el texto de las contraindicaciones y advertencias que se deben incluir en los materiales de empaque para los productos inhibidores de la bomba de protones, de acuerdo al concepto emitido en Acta No 27 de 2011, numeral 3.6.7., es tal como lo dice el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel”*

3.12.10. RADICADO 11100680

Fecha : 18/10/2011
Interesado : Nycomed 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 42 de 2011 numeral 3.1.1.10 correspondiente al producto Dalga® tabletas recubiertas, en el sentido del porque se negó el producto de la referencia si mediante el radicado 2011007205 se dio respuesta al concepto emitido en el Acta 11 de 2011 numeral 3.1.1.1.

(El radicado 2011067643 que relaciona en el documento fue allegado como respuesta y esta como anexar al expediente)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de evaluar la documentación completa del producto de la referencia

**3.12.11. TASIGNA 150 mg CÁPSULAS
TASIGNA 200 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19988218 / 20025951
Radicado : 11101879
Fecha : 2011/10/20



Interesado : Novartis Pharma A.G.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto del Acta No. 45 de 2011 numeral 3.13.26, en el sentido que el concepto aplique para las dos concentraciones con expedientes 20025951 y 1998818, según lo solicitado en el radicado 11060273.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 45 de 2011 numeral 3.13.26, así:

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

- Inserto/prospecto internacional referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011
- Información prescriptiva referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011
- Declaración sucinta referencia 2010-PSB/GLC-0360-s de fecha: 04/02/2011

Lo anterior aplica para Tasigna 150 mg cápsulas y Tasigna 200 mg cápsulas, expedientes 19988218 y 20025951

3.12.12. CURAM ® 1g TABLETAS CON PELÍCULA

Radicado : 11103056
Fecha : 2011/10/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta No. 44 de 2011 numeral 3.11.6.

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. 44 de 2011 numeral 3.11.6., en el sentido considera que se debe solicitar a la Industria Farmacéutica retirar del mercado la muestra médica para los antibióticos y así evitar el riesgo de causar resistencia beta-lactamasa por la amoxicilina, al no administrarse el tratamiento completo (Caja por 2 tabletas)

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





3.12.13. OMNARIS® (CICLESONIDA) SUSPENSIÓN NASAL PARA INHALACIÓN (50µ POR APLICACIÓN)

Radicado : 11105044
Fecha : 28/10/2011
Interesado : Nycomed S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 6 de 2011, numeral 3.1.2.5 correspondiente a la evaluación farmacológica en la que recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente para pacientes mayores de 12 años con las siguientes indicaciones:

Rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno. Dado que no hay clara evidencia de su utilidad en niños entre los seis y los doce años no se acepta para este grupo etario.

Contraindicaciones: Omnaris® solución nasal spray esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes componentes de su fórmula.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita:

1. Incluir en normas farmacológicas la concentración de Ciclesonida: 50µ por aplicación
2. Corregir la forma farmacéutica en las contraindicaciones que aparecen en el acta; ya que dice solución en lugar de suspensión.
3. Aprobar la información para prescribir la cual esta ajustada a lo aceptado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de evaluar la documentación completa del producto de la referencia

3.12.14. NICORETTE

Radicado : 11091189
Fecha : 21/09/2011
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto expresa en el acta 39 de 2011 y estudiar los documentos presentados a efectos de proceder a la modificación descrita en los mismos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que sobre el producto de la referencia se dio respuesta en el Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.2.8.

**3.12.15. CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA
CENTRUM CON LUTEÍNA**

Radicado : 11079845
Fecha : 22/08/2011
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 26 de 2011, numeral 3.3.10 respecto a la información aprobada para los productos Centrum Silver con Luteína y Centrum con luteína, de la siguiente manera.



CENTRUM SILVER CON LUTEINA	
INFORMACIÓN APROBADA EN ACTA 26 DE 2011, NUMERAL 3.3.10	INFORMACION DE LAS FUNCIONES BIOLÓGICAS DE LAS VITAMINAS Y MINERALES CONTENIDAS EN CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA) SOLICITADA MEDIANTE RADICADO 2011007876 DE 28 DE ENERO DE 2011
<ul style="list-style-type: none"> • Completo de la A al Zinc • Vitalidad (Ícono): Incluye Complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos. • Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune 	<ul style="list-style-type: none"> • Completo de la A al Zinc • <u>Energía (Ícono):</u> Las vitaminas del Complejo B ayudan a obtener la energía de los alimentos. • Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune
<ul style="list-style-type: none"> • Salud visual (Ícono): Vitamina A y luteína para la salud de los ojos. • Salud de los huesos (Ícono): Con Calcio y Vitamina D que ayudan a mantener la salud de los huesos. • Centrum® Silver® es una fórmula especial para mayores de 50 años, puede tomarse sin suspender su consumo según la dosis recomendada • Centrum® no engorda. • Centrum® contiene vitaminas del Complejo B que ayudan a convertir los alimentos en energía, a la producción de glóbulos rojos en la sangre y mantener un buen funcionamiento del sistema nervioso y muscular. • Centrum® contiene ácido fólico que ayuda a prevenir ciertos tipos de anemia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Salud visual (Ícono): <u>La</u> Vitamina A y <u>la</u> luteína <u>contribuyen</u> a la salud de los ojos. • Salud de los huesos (Ícono): <u>El</u> Calcio y <u>la</u> Vitamina D ayudan a mantener la salud de los huesos. • Centrum® Silver es una fórmula especial para adultos mayores de 50 años, puede tomarse <u>de forma continua siguiendo</u> la dosis recomendada • Centrum® <u>no aporta calorías</u> / no engorda.

CENTRUM CON LUTEINA	
INFORMACIÓN APROBADA EN ACTA 26 DE 2011, NUMERAL 3.3.10	INFORMACIÓN DE FUNCIONES BIOLÓGICAS DE LAS VITAMINAS Y MINERALES CONTENIDAS EN CENTRUM CON LUTEÍNA) SOLICITADA MEDIANTE RADICADO 2011007889 DE 28 DE ENERO DE 2011
<ul style="list-style-type: none"> • Completo de la A al Zinc • Vitalidad (Ícono): Incluye Complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos. • Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune • Salud visual (Ícono): Vitamina A y luteína para la salud de los ojos. • Salud de los huesos (Ícono): Con Calcio y Vitamina D que ayudan a mantener la salud de los huesos. • Centrum® Silver® es una fórmula 	<ul style="list-style-type: none"> • Completo de la A al Zinc • <u>Energía (Ícono):</u> Las vitaminas del complejo B ayudan a obtener la energía <u>de los alimentos.</u> • Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune • Salud visual (Ícono): <u>La Vitamina A y la luteína contribuyen a la salud de los ojos.</u> • Salud de la piel: <u>Las vitaminas A, E, C y D ayudan a mantener la salud de la piel</u> • Centrum® es una fórmula <u>balanceada,</u>
<p>especial para mayores de 50 años, puede tomarse sin suspender su consumo según la dosis recomendada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrum® no engorda. • Centrum® contiene vitaminas del complejo B que ayudan a convertir los alimentos en energía, a la producción de glóbulos rojos en la sangre y mantener un buen funcionamiento del sistema nervioso y muscular. • Centrum® contiene ácido fólico que ayuda a prevenir ciertos tipos de anemia. 	<p>puede tomarse <u>de forma continua</u> <u>siguiendo</u> la dosis recomendada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrum® <u>no aporta calorías</u> / no engorda. • Centrum es una fórmula multivitamínica/multimineral completa

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

recomienda aprobar el texto para las artes, como lo solicita el interesado y como se relaciona a continuación.

CENTRUM SILVER CON LUTEINA

INFORMACION DE LAS FUNCIONES BIOLÓGICAS DE LAS VITAMINAS Y MINERALES CONTENIDAS EN CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA) SOLICITADA MEDIANTE RADICADO 2011007876 DE 28 DE ENERO DE 2011

- Completo de la A al Zinc
- Energía (Ícono): Las vitaminas del Complejo B ayudan a obtener la energía de los alimentos.
- Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune

- Salud visual (Ícono): La Vitamina A y la luteína contribuyen a la salud de los ojos.
- Salud de los huesos (Ícono): El Calcio y la Vitamina D ayudan a mantener la salud de los huesos.
- Centrum® Silver es una fórmula especial para adultos mayores de 50 años, puede tomarse de forma continua siguiendo la dosis recomendada
- Centrum® no aporta calorías / no engorda.

CENTRUM CON LUTEINA

INFORMACIÓN DE FUNCIONES BIOLÓGICAS DE LAS VITAMINAS Y MINERALES CONTENIDAS EN CENTRUM CON LUTEÍNA) SOLICITADA MEDIANTE RADICADO 2011007889 DE 28 DE ENERO DE 2011

- Completo de la A al Zinc
- Energía (Ícono): Las vitaminas del complejo B ayudan a obtener la energía de los alimentos.
- Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune
- Salud visual (Ícono): La Vitamina A y la luteína contribuyen a la salud de los ojos.
- Salud de la piel: Las vitaminas A, E, C y D ayudan a mantener la salud de la piel
- Centrum® es una fórmula balanceada.

**3.12.16. VIRAMUNE® XR 50 mg.
VIRAMUNE® XR 100 mg.
VIRAMUNE® XR 400 mg.**

Expediente : 20034263
Radicado : 2011054219
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.
Fabricante : Boehringer Ingelheim

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Nevirapina 400 mg, 100 mg y 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Tratamiento de niños mayores de 3 años con infección por VIH 1 en combinación con otros antirretrovirales.

Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Tratamiento de pacientes con infección por VIH 1 en combinación con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.



Contraindicaciones:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y niños menores de 3 años.

Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias: Las primeras 18 semanas de tratamiento con VIRAMUNE® constituyen un periodo crítico, que requiere una monitorización estrecha de los pacientes para revelar la potencial aparición de reacciones cutáneas graves y que supongan un riesgo para la vida (incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) o hepatitis grave/insuficiencia hepática.

En las primeras 6 semanas de tratamiento existe el mayor riesgo de eventos hepáticos y reacciones cutáneas. Sin embargo, el riesgo de que aparezca cualquier acontecimiento hepático sigue presente después de este periodo y debe continuarse la monitorización a intervalos frecuentes.

Dosificación y grupo etario:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Niños mayores de 3 años, tomar una tableta cada día.

Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Niños mayores de 12 años y adultos, tomar una tableta cada día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2011 numeral 3.2.8., en el sentido de incluir la Norma farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto del numeral 3.2.8. del Acta No. 38 de 2011, así:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

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





para el sistema de liberación prolongada, del producto de la referencia para las diferentes concentraciones 50 mg, 100 mg y 400 mg.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Nevirapina 400 mg, 100 mg y 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Tratamiento de niños mayores de 3 años con infección por VIH 1 en combinación con otros antirretrovirales.

Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Tratamiento de pacientes con infección por VIH 1 en combinación con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y niños menores de 3 años.

Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias: Las primeras 18 semanas de tratamiento con VIRAMUNE® constituyen un periodo crítico, que requiere una monitorización estrecha de los pacientes para revelar la potencial aparición de reacciones cutáneas graves y que supongan un riesgo para la vida (incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) o hepatitis grave/insuficiencia hepática.

En las primeras 6 semanas de tratamiento existe el mayor riesgo de eventos hepáticos y reacciones cutáneas. Sin embargo, el riesgo de que aparezca cualquier acontecimiento hepático sigue presente después de este periodo y debe continuarse la monitorización a intervalos frecuentes.

Dosificación y grupo etario:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Niños mayores de 3 años, tomar una tableta cada día.

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





**Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Niños mayores de 12 años y adultos, tomar una tableta cada día.**

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10

3.12.17. KIT PARA LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA 99MTC-MBRIDA

Radicado : 2011095661
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Nucléate EU Colombia

Composición: Cada vial contiene 20 mg de sal sódica de mebrotfenina equivalente a 17,96 mg de mebrotfenina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: La preparación 99mTc-Mbrlda es un radiofármaco para el diagnóstico de los trastornos de los conductos biliares y diferenciador de la ictericia. Se utiliza para obtener imágenes del sistema biliar, especialmente en el caso de la función hepática reducida y el alto nivel de bilirrubina. La gammagrafía del sistema biliar puede llevarse a cabo con la concentración de bilirrubina incluso superior a 5 mg%. Se utiliza para diagnosticar la ictericia, la obstrucción de los conductos biliares, trastornos funcionales de la vesícula biliar, inflamación de los conductos biliares, los quistes de colédoco y otros cambios patológicos similares de hígado y vías biliares. La preparación se puede utilizar para detectar la colestasis intrahepática y diferenciarlo de otras enfermedades del hígado y vías biliares que se refieren a la destrucción de los hepatocitos.

Contraindicaciones: No hay efectos secundarios conocidos después de la administración del radiofármaco 99mTc-Mbrlda, sin embargo de acuerdo con los datos tomados de la literatura, en los siguientes casos ocasionales se puede observar en los pacientes: Náuseas, eritema, rash, prurito, ataque epiléptico, cefalea, sabor metálico, parestesias. La preparación no debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes. Para mujeres en edad fértil no se debe administrar la preparación durante los primeros 10 días del ciclo menstrual. Manejo del producto por personal especializado. Faltan datos para el uso de este producto en menores de 18 años.

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



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 31 del 2011 numeral 3,1,2,11 en el sentido de pedir se aclaran las contraindicaciones mencionadas en el acta que a la letra dice : ".....Faltan datos para el uso de este producto en menores de 18 años." y en el siguiente párrafo aprueba la posología para niños menores de un (1) año. Siendo estos datos contradictorios.

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. 31 del 2011 numeral 3,1,2,11 en el sentido de que las contraindicaciones y la posología para el producto de la referencia, deben ser las relacionadas a continuación:

Contraindicaciones: No hay efectos secundarios conocidos después de la administración del radiofármaco ^{99m}Tc -Mbrida, sin embargo de acuerdo con los datos tomados de la literatura, en los siguientes casos ocasionales se puede observar en los pacientes: náuseas, eritema, rash, prurito, ataque epiléptico, cefalea, sabor metálico, parestesias.

La preparación no debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes. Para mujeres en edad fértil no se debe administrar la preparación durante los primeros 10 días del ciclo menstrual.

Manejo del producto por personal especializado.

Posología: Dosis para niños: La dosis administrada a los niños debe ser la fracción de la dosis para adultos calculado sobre la base del peso corporal del niño de acuerdo a la siguiente tabla:

(3 kg = 0.10)	(4 kg = 0.14)	(6 kg = 0.19)	(8 kg = 0.23)
(10 kg = 0.27)	(12 kg = 0.32)	(14 kg = 0.36)	(16 kg = 0.40)
(18 kg = 0.44)	(20 kg = 0.46)	(22 kg = 0.50)	(24 kg = 0.53)
(26 kg = 0.53)	(28 kg = 0.58)	(30 kg = 0.62)	(32 kg = 0.65)
(34 kg = 0.68)	(36 kg = 0.71)	(38 kg = 0.73)	(40 kg = 0.76)
(42 kg = 0.78)	(44 kg = 0.80)	(46 kg = 0.82)	(48 kg = 0.85)
(50 kg = 0.88)	(52-54 kg = 0.90)	(56-58 kg = 0.97)	(60-62 kg = 0.96)
(64-66 kg = 0.98)	(68 kg = 0.99)		

(Paediatric Task Grupo, EANM)

Para niños pequeños (hasta 1 año), la dosis mínima es de 20 MBq que es necesaria obtener la imagen de calidad satisfactoria.



3.12.18. VOTRIENT™

Expediente : 20015782
Radicado : 11050131
Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.
Cada tableta de 400 mg contienen 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400 mg de base de pazopanib.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección de la indicación del producto de la referencia citada en Acta No 37 de 2010 numeral 3.1.1.2. y Acta No 57 de 2010 numeral 3.14.9.

Aprobadas Acta No. 57 de 2010.

Votrient está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinoma de células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC, por sus siglas en inglés),

Siendo las correctas:

Votrient está indicado en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC, por sus siglas en inglés)

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. 57 de 2010 “*Votrient está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinoma de células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC, por sus siglas en inglés)*” por cuanto no anexan estudios que justifiquen la indicación de primera elección, como lo solicita el interesado. Solicitado (medicamento deben anexarlo. Aprobado es medicamento alternativo. No se acepta primera elección

3.12.19. IPCA HITRAM 150 mg

Expediente : 20027152
Radicado : 2010126720

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





Fecha : 2010/11/19

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios-Grupo Medicamentos

Composición: Cada tableta recubierta de liberación sostenida contiene: Tramadol Clorhidrato 150 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico, tratamiento del dolor moderado a severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010, numeral 3.2.1. mediante el cual conceptuó: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación sostenida, para el producto", en el sentido de indicar si los estudios presentados por el interesado son válidos también para la concentración de 150 mg, toda vez que verificada la documentación allegada con el radicado 2010064630 mediante la cual se sometieron los estudios de biodisponibilidad aceptados por Comisión Revisora, se evidencia que la composición cualitativa a pesar de ser la misma no es proporcional cuantitativamente entre las concentraciones de 200 y 150 mg.

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. 49 de 2010, numeral 3.2.1, así: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación sostenida, para el producto IPCA HITRAM en las concentraciones de 150 mg y 200 mg.

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



Por imposibilidad física de tiempo la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora deja pendientes los radicados relacionados a continuación:

11094813	11071155	11105065	2011120723
2011126022	11104883	2011073408	2011120892
2011121367	2011121361	2011121534	2010094185
11097015	11104265	2010133857	2011126709
11104920	11103852	11105060	11105062
11105023	11105055	11105009	11104623
11104631	11104440	11104078	11104089
11104263	11103600	11105064	11099132
11104717	11104718	11096549	11104746
11096593	11041745	11068473	11038273
2011085937	11104441	11104082	2011079967
2010089036	11102325	11102525	11102589
11100680	11091122	2011032839	

11103275 / 11055046

SR 300-3821-2011

Siendo las 14:00 horas del 16 de diciembre de 2011, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora



MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

Acta No. 64 de 2011
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 57 de 57

Página 57 de 57

