



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS**

#### **BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 18 DE 2011**

**SESIÓN ORDINARIA**

**28 DE ABRIL DE 2011**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
  - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 3.11. CONSULTAS, VARIOS**
  - 3.12. ACLARACIONES**

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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. Gustavo Isaza Mejía  
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo



Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.7.1. ESTAVUDINA 40 mg/ LAMIVUDINA 150 mg & NEVIRAPINA 200 mg TABLETAS

Expediente : 19965970  
Radicado : 2010051813  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene:

Lamivudina	150 mg
Nevirapina	200 mg
Estavudina	40 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Precauciones y Advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.



Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de los medicamentos que contienen estavudina. El interesado presentó respuesta la cual se anexa a la presente solicitud.

**Antecedentes:**

La sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, mediante acta 07 de 2010, en el numeral 2.6.9 en el cual manifiesta: "Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo estavudina, para evaluar la seguridad del producto".

Basado en lo anterior, el INVIMA mediante 2010020274 de 6 de Julio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Estavudina 40mg/ Lamivudina 150 mg & Nevirapina 200 mg Tabletas registrado a favor del titular AUROBINDO PHARMA LTD. con domicilio en INDIA.

El interesado presentó respuesta la cual se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Estavudina 40 mg/ Lamivudina 150 mg & Nevirapina 200 mg tabletas, teniendo en cuenta que según respuesta del interesado actualmente el producto no se comercializa en Colombia.

### 3.7.2. ZERIT POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 224589  
Radicado : 2010087430  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituida contiene 100 mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la infección por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina,



didanosina y otros antiretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antiretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobre pasa al riesgo potencial

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes:**

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2010020766 de 8 de Julio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Zerit polvo para solución oral registrado a favor del titular Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Mediante escrito bajo radicado No 2010087430 del 23 de agosto de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, la cual se anexa a la presente consulta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza para evaluar los reportes allegados por el titular del registro sanitario**

### **3.7.3. ESTAVUDINA 40 mg & LAMIVUDINA 150 mg TABLETAS**

Expediente : 19965971



Radicado : 2010051812  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene:

Lamivudina USP	150 mg
Estavudina USP	40 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Uso terapéutico:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio para los medicamentos con estavudina. El interesado presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.9 en el cual manifiesta: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo estavudina, para evaluar la seguridad del producto”.

Basado en lo anterior, este Despacho, mediante resolución 2010020273 de 6 de Julio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Estavudina 40 mg & Lamivudina 150 mg tabletas registrado a favor del titular AUROBINDO PHARMA LTD. con domicilio en India.

El interesado presenta respuesta, la cual se anexa al presente documento.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Estavudina 40 mg & Lamivudina 150 mg tabletas**

### 3.7.4. PROGRAF® XL 5 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN



## PROLONGADA

Expediente : 19983585  
Radicado : 2010118065  
Fecha : 2010/11/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 5 mg de tacrolimus.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. El Prograf MR puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de Prograf MR en combinación con el MMF en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como Prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El Prograf MR ha sido usado con seguridad en combinación con MMF o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de Prograf a Prograf MR administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg : mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.

Contraindicaciones: contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. La inmunosupresión puede dar como resultado una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo, puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia. Deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

Que la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de 03/12/2009, numeral 2.7.4., recomendó llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente.

De acuerdo a lo anterior y según el numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995 que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un





concepto final a la Comisión Revisora, se solicita a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Prograf® XL Cápsulas de liberación prolongada de 5mg, expediente 19983585.

Revisada la base de datos del INVIMA se observa que, la empresa Astellas Ireland CO. LTD., con domicilio en Irlanda, actualmente reporta BPM vencidas es decir, no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Prograf® XL cápsulas de liberación prolongada de 5mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Adicionalmente, el interesado no allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Prograf® XL 5 mg cápsulas de liberación prolongada

### 3.7.5. PROGRAF 5 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19943739  
Radicado : 2010118045  
Fecha : 2010/11/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución contiene 5 mg de tacrolimus.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a hco.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los



diuréticos ahorradores de potasio. Se deba administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio del medicamento. El usuario presentó respuesta la cual se anexa al presente documento

Antecedentes:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 59 de 2009, numeral 2.7.4, Tacrolimos no tiene BPM para áreas especiales para inmunosupresores, manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la solicitud, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”. Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa ASTELLAS IRELAND Co Ltd, con domicilio en Irlanda., actualmente reporta BPM vencidas, para áreas especiales de inmunosupresores, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Prograf solución inyectable 5mg/mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, éste Despacho mediante Resolución 2010042957 de 16 de Diciembre de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Prograf solución inyectable de 5mg/mL, registrado a favor del titular JANSSEN CILAG S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

El interesado allegó respuesta la cual se anexa para el estudio de la honorable Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Prograf 5 mg/mL solución inyectable**

### **3.7.6. PROGRAF® XL 0,5 mg**

Expediente : 19983582  
Radicado : 2010118064  
Fecha : 2010/11/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 0,5 mg de tacrolimus.





Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. El Prograf MR puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de Prograf MR en combinación con el MMF en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como Prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El Prograf MR ha sido usado con seguridad en combinación con MMF o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de Prograf a Prograf MR administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.

Contraindicaciones: En sujetos con hipersensibilidad al tacrolimus.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

Que la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de 03/12/2009, numeral 2.7.4., recomendó llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

De acuerdo a lo anterior y según el numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995 que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, se solicita a dicho cuerpo colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Prograf® XL cápsulas de liberación prolongada de 0,5 mg expediente 19983582.

Revisada la base de datos del INVIMA se observa que, la empresa ASTELLAS IRELAND CO. LTD., con domicilio en Irlanda, actualmente reporta BPM vencidas es decir, no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Prograf® XL cápsulas de liberación prolongada de 0.5mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004. Adicionalmente, el interesado no allegó respuesta al llamamiento a la revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Prograf ® XL 0,5 mg cápsula de liberación prolongada**



### 3.7.7. LIBELLE COMPRIMIDOS

Expediente : 19987914  
Radicado : 2010051781  
Fecha : 26/05/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 0,75 mg de levonorgestrel.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección.

Contraindicaciones y Advertencias: Descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto). Advertencias: proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado Aclarar El Concepto Final emitido en acta No 56 de 2010, numeral 3,7,25, en cuanto a la Revisión de Oficio del producto Libelle Comprimidos

Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la



subdirección de medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

Que de acuerdo a lo anterior la sala de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en acta 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Urufarma S.A. con domicilio en Uruguay, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Libelle comprimidos, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010019535 del 28 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Libelle comprimidos registrado a favor del titular Novamed SA.

Mediante escrito con radicación No 2010085114 del 17 de Agosto de 2010, el interesado dio respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que Urufarma S.A. no presentó ante el INVIMA solicitud de renovación de BPM (expirada el 25 de enero de 2010) por la existencia de un proyecto de ampliación de áreas de fabricación de la planta, cuya inversión es considerable, pero que una vez terminada la obra solicitaran la certificación de BPM.

Adicionalmente, alega que presentan un inventario del producto que fue importado cuando tenían vigente las BPM, por lo cual solicita autorización para comercializar / agotar este producto.

Es incierto cuando solicitaran la certificación de BPM.

Pese a que el laboratorio continua sin BPM, la comisión revisora, en el numeral 3.7.25 del acta No 56 de 2010, conceptuó: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, acepta la aclaración presentada y da por terminado este proceso para el producto de la referencia."

Así, teniendo en cuenta que el laboratorio no tiene BPM vigentes, y no puede por lo tanto el titular tener un producto en estas condiciones en el mercado, no es entendible como la comisión conceptuó dar por terminado el proceso, siendo lo procedente la cancelación del registro sanitario.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Libelle comprimidos.

### 3.7.8. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA ADULTOS JARABE

Expediente : 19942186  
Radicado : 2008124457  
Fecha : 12/11/2008  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene  
Acetaminofén 2 g  
Pseudoefedrina clorhidrato 266,66 mg  
Clorfeniramina maleato 6,66 mg

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, glaucoma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante resolución N° 2010017973 de 16/06/2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Dolex contra los síntomas de la gripa adultos Jarabe, por tartrazina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado, la cual anexo copia de la respuesta, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Dolex contra los síntomas de la gripa adultos jarabe



### 3.7.9. KEPININ

Expediente : 19999111  
Radicado : 2010091797  
Fecha : 01/09/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene 100 mg de ketoprofeno.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL / min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la subdirección de medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de



septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el Decreto 549 de 2001. Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa Laboratorio Farmacéutico Farmionni Scalpi S.A., con domicilio en Bogotá D.C., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Kepinin, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2010030557 DE 23 de Septiembre de 2010 ordenó la revisión de oficio del producto KEPININ registrado a favor del titular Procaps S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

El titular dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud y es satisfactoria, puesto que verificada la base de datos de esta institución se comprobó que el fabricante Farmionni Scalpi S.A. fue excluido.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Kepinin solución inyectable**

### **3.7.10. LEUCOVORIN CALCIUM 50 mg PARA INYECCIÓN**

Expediente : 20006242  
Radicado : 2010117996  
Fecha : 2010/11/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene leucovorina cálcica equivalente a ácido fólico 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Antídoto del metotrexate.

Contraindicaciones: Anemia perniciosa.





Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas, teniendo en cuenta que el interesado radico respuesta al llamamiento a revisión de oficio

**Antecedentes:**

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa Laboratorio Farmacéutico Ben Venue Laboratories INC, con domicilio en Estados Unidos de America (Benford Ohio USA, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Leucovorin Calcium para inyección (50mg/vial), de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Con base en lo anterior el INVIMA mediante resolución No. 2010041867 de 13 de diciembre de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Leucovorin Calcium para inyección (50mg/vial) registrado a favor del titular AMA DE COLOMBIA COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL LTDA. Con domicilio en Bogotá - D.C.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Leucovorin calcium 50 mg para inyección.

### **3.7.11. BENZOATO DE BENCILO LOCIÓN 30%**

Expediente : 19908311  
Radicado : 2010091988  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de loción contiene 30 g de benzoato de bencilo.

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Escabicida y pediculicida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Evítese el contacto con los ojos.



El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante resolución N° 2010031356 de 30 de septiembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto benzoato de Bencilo loción 30%, por BPM vencidas de uno de sus fabricantes (Farmionni Scalpi S.A., con domicilio Bogotá D.C.), revisada la base de datos del INVIMA, el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, ni tampoco presentó modificación al registro sanitario excluyendo al fabricante que tiene BPM vencidas, esto para su conocimiento y fines pertinentes, concepto final.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el proceso, dado que el registro sanitario del producto Benzoato de Bencilo loción 30% se encuentra vencido y el interesado no ha presentado solicitud de renovación.

### 3.7.12. PLANTASYL

Expediente : 19936226  
Radicado : 2008124430  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre de 5 g contiene 3,5 g de semillas de *psyllium husk*.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. El uso frecuente y prolongado puede causar hábito.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo



colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de Febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen Tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha Acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016146 del 2 de Junio de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Plantasyl, registrado a favor del titular Farmaser S.A. con domicilio en Cali - Valle

El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Plantasyl polvo para reconstituir a suspensión oral.**

### **3.7.13. IBUPROFENO 100 mg / 5 mL SUSPENSIÓN**

Expediente : 19929895  
Radicado : 2009027838



Fecha : 2009/03/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 2 g de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esterooidal, analgésico y antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, bronco espasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio de antiinflamatorios con condición de venta libre.

#### Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante acta 08 de 2008, en el numeral 2.8.33 conceptúa: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico; la indicación de antiinflamatorios solamente está autorizada para productos de venta bajo fórmula médica. Si alguno de estos productos está contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio.”

Basado en lo anterior, el INVIMA mediante resolución 2010017959 de 16 de junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Ibuprofeno suspensión 100 mg / 5 mL registrado a favor del titular laboratorios Best S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

El interesado presenta respuesta al llamamiento a revisión de oficio en la que manifiesta que mediante radicado 2010074828, se solicitó el cambio de las indicaciones del producto.

Una vez revisada la documentación que obra en el expediente se observa que aunque se solicitó modificación del registro sanitario en el sentido de cambiar las indicaciones del producto, para que quede solamente como analgésico, mediante resolución 2011004460 de 20-02-2010, este despacho declaró el abandono de la mencionada solicitud de modificación.

Así las cosas, actualmente el producto ibuprofeno suspensión 100 mg / 5 mL registrado a favor del titular Laboratorios Best S.A. con domicilio en Bogotá -



D.C. aún tiene la condición de antiinflamatorio y se encuentra con indicación de venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto **Ibuprofeno 100 mg / 5 mL suspensión.**

### **3.7.14. TOBRAMICINA 300 mg / 5 mL SOLUCIÓN PARA INHALAR**

Expediente : 19983191  
Radicado : 2010120241  
Fecha : 2010/11/05  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla por 5 mL contiene 300 mg de tobramicina base.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Indicaciones: Indicado para el cuidado a largo plazo de los pacientes con fibrosis quística infectados con *P. aeruginosa*. Usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con fibrosis quística infectados con *P. aeruginosa*.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a conocida a cualquier aminoglucósido. Algunos aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a una mujer embarazada. Algunos aminoglucósidos atraviesan la placenta y la estreptomina ha sido asociada con varios informes de sordera total irreversible, bilateral, congénita de niños expuesta in útero. Presenta un potencial inherente para causar ototoxicidad.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas, teniendo en cuenta que el interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.



Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Epicaris S.A., con domicilio en Argentina, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Tobramicina 300 mg/5mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Con base en lo anterior el INVIMA mediante resolución No. 2010040061 del 3 de Diciembre de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Tobramicina 300 mg/5 mL solución para inhalar registrado a favor del titular Laboratorios Biopas S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

El interesado no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Tobramicina 300 mg / 5 ml solución para inhalar**

### 3.7.15. CEFTRIAXONA 1 g

Expediente : 19970865  
Radicado : 2010040952 / 11014777  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene ceftriaxona sódica 1,193 g equivalente a 1 g de ceftriaxona base.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas y en el primer trimestre de embarazo.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas.

Antecedentes:

La Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.





Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que antibióticos do Brasil, con domicilio en Brasil, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Ceftriaxona 1 g, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Despacho mediante Resolución 2010018118 de 17 de Junio de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Ceftriaxona 1 g registrado a favor del titular Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali – Valle.

El interesado presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio y posterior alcance con radicado 11014777 de fecha 21/02/2011, la cual se anexa a la presente solicitud, para el estudio de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Ceftriaxona 1 g

### 3.7.16. COMPLEJO B 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19991059  
Radicado : 2010091828  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene:

Piridoxina clorhidrato (Vitamina B6)	100 mg
Tiamina clorhidrato (Vitamina B1)	50 mg
Riboflavina 5 fosfato sódica equivalente a riboflavina	10 mg
Nicotinamida	100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas del complejo B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos y alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.



El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**Antecedentes:**

Que mediante resolución N° 2010032363 de 7 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto complejo B 2 mL solución inyectable, por BPM vencidas, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que ya presentaron la modificación al registro sanitario solicitando cambio del fabricante por el cual se llamó a revisión de oficio. Anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Complejo B por 2 mL Solución Inyectable

**3.7.17. GROWTROPIN AQ 16 UI /2 mL INYECTABLE**

Expediente : 19938613  
Radicado : 2010091956  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial de 2 mL contiene 16 UI de somatropina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de largo plazo de niños que presentan falla en crecimiento debido a falta de adecuada secreción de hormona de crecimiento pituitaria.

**Contraindicaciones:**

No debe ser usado en individuos con fusión epifisaria o epífisis cerrada. No debe ser usado cuando existe cualquier evidencia de actividad tumoral lesiones intracraneales debe ser inactiva y terapia anti-tumoral completada antes del inicio de la terapia, el uso del producto debe discontinuarse en caso que exista evidencia de crecimiento de tumores. Podría inducir la resistencia a la insulina y subsecuentemente los pacientes deben ser observados por síntomas de intolerancia a la glucosa. Debe tomarse cuidado especial con dosis de glucocorticoides cuando es administrada a paciente con coexistente deficiencia de ACTH.

Hígado: puede ocurrir incremento de GOT, GPT y ALP.



Sistema digestivo: Puede ocurrir, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

Sistema óseo y muscular: Puede existir malformación espinal, parálisis periódicas.

Otros: Sensación de quemazón y dolor en la zona de la inyección, edema, dolor de cabeza, la pérdida de pannículos adiposus, puede ocurrir un incremento de glóbulos blancos, ácidos grasos libre y un incremento en fosfato sérico.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante resolución N° 2010033650 de 15 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Growtropin AQ 16 UI /2 mL inyectable, por BPM vencidas, que revisada la base de datos del INVIMA el interesado dio respuesta al llamado, donde manifiesta que el fabricante por el cual se llamó a revisión de oficio, tiene la renovación de las BPM, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Growtropin AQ 16 UI /2 mL Inyectable**

### 3.7.18. CROTAMITON 10% LOCIÓN

Expediente : 19939129

Radicado : 2010092003

Fecha : 2010/09/01

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de loción contiene 10 g de crotamiton.

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Antipruriginoso y acaricida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No debe usarse en dermatitis vesicular y exudativa aguda. Evítese la aplicación cerca de los ojos.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.



#### Antecedentes

Que mediante resolución N° 22010033653 de 15 de Octubre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Crotamiton 10% loción, por BPM vencidas, que revisado la base de datos del INVIMA el interesado no dio respuesta al llamado, pero aparece una modificación de aprobación de etiquetas y exclusión del fabricante Farmionni Scalpi S.A, por el cual fue llamado a revisión de oficio, y está en curso, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Crotamiton 10% Loción**

#### 3.7.19. CLOTRIMAZOL 1% CREMA TÓPICA

Expediente : 19941190  
Radicado : 2010091942  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1 g de clotrimazol.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Antimicótico cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

#### Antecedentes

Que mediante resolución N° 2010033316 de 13/10/2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Clotrimazol 1% crema tópica, por BPM vencidas de uno de los fabricantes Farmionni Scalpi S.A., con domicilio Bogotá D.C., que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, pero revisada la base de datos del INVIMA el despacho observó que mediante modificación que está en curso solicita cambio de fabricante a Procaps S.A., esto para su conocimiento y fines pertinentes, el despacho queda a la espera que surta la modificación al registro sanitario y una vez proceda se tomara la medida de descartar la medida sanitaria al llamando a revisión de oficio.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Clotrimazol 1% Crema Tópica

### 3.7.20. DORCOGLAT® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19936723  
Radicado : 2010091851  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene dorzolamida clorhidrato equivalente a dorzolamida 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento tópico de la presión intraocular y glaucoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o al producto.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

Que mediante resolución N° 2010032603 de 08/10/2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio el producto Dorcoglat® solución oftálmica, por BPM vencidas de uno de los fabricantes Farmionni Scalpi S.A., con domicilio Bogotá D.C., que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio y que mediante modificación que está en curso solicita la exclusión del fabricante Farmionni Scalpi S.A, anexo copia de la respuesta para su conocimiento y fines pertinentes, el despacho queda a la espera que surta la modificación al registro sanitario y una vez proceda se tomara la medida de descartar la medida sanitaria al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Dorcoglat® solución oftálmica

### 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN



### 3.8.1. SIBUTRAMINA 15 mg CÁPSULAS

Expediente : 19937444  
Radicado : 2010041065/ 10084497  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios/ Nobel Farmacéutica S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 15 mg de sibutramina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con los medicamentos convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Que mediante resolución N° 2010035990 de 08/11/2010, el INVIMA ordenó la cancelación del registro sanitario del producto sibutramina cápsulas 15 mg, (por sibutramina), de acuerdo al Acta No. 48 de 2010, numeral 3.0, y mediante radicado de la referencia el interesado presenta recurso de reposición

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos





**cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.**

### **3.8.2. CELTEC 10 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19927720  
Radicado : 2010041181  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 10 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo dos semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar tratamientos con IMAO. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.



No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

Que mediante resolución N° 2010036195 de 9 de Noviembre de 2010, el INVIMA ordenó la cancelación del registro sanitario del producto Celtec 10 mg Cápsulas, (por sibutramina), de acuerdo al Acta No. 48 de 2010, numeral 3.0, y mediante radicado de la referencia el interesado presenta recurso de reposición

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.



### 3.8.3 SIBUTRAMINA 15 mg

Expediente : 19966936  
Radicado : 2010133573  
Fecha : 2010/12/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 15 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la IMAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOs. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antijaquecosos del grupo de los triptanes, etc.

Mediante la resolución No. 2010036027 del 8 de noviembre de 2010 el INVIMA ordenó la cancelación del registro sanitario del producto sibutramina cápsulas 15 mg, (por sibutramina), de acuerdo al Acta No. 48 de 2010, numeral 3.0, y mediante radicado de la referencia el interesado presenta recurso de reposición

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un



**estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.**

#### **3.8.4. SIBUTRAMINA 15 mg**

Expediente : 19968600  
Radicado : 2010125759/ 2010041131  
Fecha : 2010/11/17  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 15 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la IMAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina



se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento IMAOs. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antijaquecosos del grupo de los triptanes, etc.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010125759 del 17 de noviembre de 2010 el interesado interpuso recurso de reposición contra la resolución que canceló su registro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron discontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro





**sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.**

### **3.8.5. SIBUTRAMINA 10 mg**

Expediente : 19961727  
Radicado : 2010125757 /2010041104  
Fecha : 2010/11/17  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 10 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO, debe haber mínimo dos semanas después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina, similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento imaos. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto. Evítese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiatacacos del grupo de los triptanes, etc.

El INVIMA mediante resolución No 2010036016 del 8 de Noviembre de 2010 ordenó la cancelación del registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005440 sobre el producto Sibutramina 10 mg., y mediante radicado de la referencia el interesado presenta recurso de reposición

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los





**resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.**

### **3.8.6. CELTEC 15 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19927719  
Radicado : 2010041180/10084501/10084493  
Fecha : 2010/04/27 – 2010/10/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - Grupo Internacional  
Farmacéutico GRUFARMA S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 15 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOs. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

**Advertencias:** No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria. Pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto al recurso de reposición interpuesto por el interesado

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron discontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación



**beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.**

### **3.8.7. SIBUTRAMINA 10 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19938375  
Radicado : 2010041067 /2010060655/ 10084499  
Fecha : 2010/04/27 - 26/10/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios/ Nobel Farmacéutica S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 10 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto al recurso de reposición interpuesto por el interesado

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica



su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.

### 3.8.8. SINHABIT 10 mg

Expediente : 19961728  
Radicado : 2010125752 / 2010041106  
Fecha : 2010/11/17  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 10 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar concepto al recurso de reposición interpuesto por el interesado

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron



**tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron discontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.**

### **3.8.9. SIBUTRAMINA 10 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19967445  
Radicado : 2010041129 / 2010125747  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 10 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010125747 del 17 de noviembre de 2010 el interesado interpuso recurso de reposición contra la resolución que canceló su registro.

Anexo el recurso a la presente consulta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un





**estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.**

### **3.8.10. SIBUTRAMINA 15 mg**

Expediente : 19961124  
Radicado : 2010041087 /2010125740  
Fecha : 2010/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 15 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010125740 del 17 de noviembre de 2010 el interesado interpuso recurso de reposición contra la resolución que canceló su registro.

Anexo el recurso a la presente consulta.

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





teniendo en cuenta que el día 21 de enero de 2010 el Comité Europeo de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos antiobesidad que contengan sibutramina. La recomendación del CHMP estuvo basada en una revisión de los resultados del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares (SCOUT), disponible desde noviembre de 2009. El estudio SCOUT fue un requerimiento post-aprobación solicitado por el CHMP. SCOUT fue un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con período de 6 semanas en los cuales los sujetos recibían sibutramina. El estudio enroló 10,744 pacientes y aleatorizó 9,805 pacientes obesos o con sobrepeso, con edad mayor o igual a 55 años, en alto riesgo de eventos cardiovasculares (para quienes en su mayoría estaba contraindicado recibir tratamiento con sibutramina) y fue diseñado para evaluar la seguridad del uso de la sibutramina a largo plazo en estos pacientes; durante el estudio, estos pacientes con alto riesgo cardiovascular fueron tratados con sibutramina por hasta 6 años y no fueron descontinuados del tratamiento por pérdida de peso inadecuada, lo cual es inconsistente con la actual información para prescribir de sibutramina. Ni las diferentes entidades regulatorias internacionales que participaron en la alerta ni el innovador del producto han aportado evidencia que contradiga el concepto emitido por la Comisión Revisora por lo cual esta Sala ratifica su concepto del Acta No. 48 de 2010 en el sentido de que teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, ratifica su recomendación de cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado.

### 3.8.11. RADICADO 11019124/11017751

Fecha : 2010/03/04  
Interesado : Centro de Investigación y Control de Enfermedades Crónicas y de Alto Costo S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición para el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2010 numeral 3.10.9, y solicita:

1. Sea nuevamente revisada la solicitud pero esta vez convocada con un grupo técnico y científico de expertos o peritos nacionales e



- internacionales (sociedades científicas y comisiones de los más de 10 países en donde se ha aprobado esta asociación) distintos de los miembros de la Honorable Comisión Revisora del INVIMA, para que de manera objetiva conceptúe científicamente si la asociación de AINEs y Vitaminas que reitero, no es exclusiva de un único fabricante, que las moléculas hacen ya parte del pos y que son utilizadas en forma independiente en el tratamiento del dolor, con la finalidad de determinar si dicha asociación puede contar o no con un registro sanitario en nuestro país.
2. Solicita se le expidan copias de los conceptos científicos de cada uno de los miembros de la Honorable Comisión Revisora del INVIMA soporte de su desición y así mismo, copia de las grabaciones incluida aquella realizada durante la audiencia con el experto Dr. Mauro Gueller y en la cual se interrogó si existían inquietudes adicionales con relación al tema por parte de la Comisión, sin obtener cuestionamiento alguno por los miembros.
  3. Solicita conocer cuales son las dudas de carácter científico sobre la fisiopatología del tema que tienen los miembros de la Honorable Comisión Revisora para que los expertos o peritos que convoque el INVIMA puedan observarlas ya que hasta la fecha aún desconocemos cuáles son esas inquietudes que han negado nuestra solicitud y que como nos informó durante la audiencia el señor presidente de la Comisión ya había sido negadas en el pasado

**CONCEPTO: En respuesta respetuosa a la solicitud presentada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar y precisar lo siguiente:**

- **La Sala atendió la solicitud de audiencia para escuchar las inquietudes del interesado quien se hizo presente con el experto doctor Mauro Geller, sin que ello implicara un debate y un arribo a determinadas conclusiones. Por lo tanto esta Sala ratifica que después de escuchar la presentación del doctor Mauro Geller, no asumió una discusión por cuanto no se aportaron aspectos nuevos trascendentes respecto a una presentación anterior en la que participamos y discutimos y con base en esto seguimos considerando que la evidencia presentada para sustentar la solicitud sigue siendo insuficiente, pues si bien es explicable en la teoría bioquímica un posible uso, esto no es reproducible o reconocible en la práctica clínica sin resultados de estudios bien controlados y aleatorizados.**
- **El único caso demostrado de la utilidad en dolor de las vitaminas del complejo B es en las neuropatías por deficiencia específica de las mismas (neuropatías por deficiencia de B1, B2, B6, B12), las cuales deben ser corregidas con la administración o**



**suplementación de las mismas (tratamiento causal). En el tratamiento sintomático del dolor la evidencia clínica no ha sido clara ni fisiopatológica ni clínicamente**

- **Nadie niega el papel que pueda tener cada una de las vitaminas del complejo B (B1, B2, B6, B12) en la bioquímica de algunas de las vías enzimáticas en el organismo y especialmente en el sistema nervioso y las molestias ocasionadas por la polineuropatía producida por su deficiencia, pero de ahí a concluir que pueda jugar algún papel en cualquier síndrome doloroso, no ha sido fehacientemente demostrado con trabajos objetivos, realizados a doble ciego, randomizados y con casuística suficiente que dé fortaleza a los resultados. Por lo tanto cómo se explicaría que los derivados del complejo B no aparecen en los esquemas internacionales de manejo de síndromes dolorosos? (como la escala analgésica de la OMS, alternativas para dolor recomendadas por la FDA, EMA, entre otras).**
- **La gran mayoría de los estudios presentados por el interesado son experimentales. Hasta ahora ninguno de los organismos que trabajan con evidencia clínica ha recomendado el uso rutinario o reglamentario de los componentes del complejo B para el manejo de síndromes dolorosos**
- **De acuerdo con lo anterior y en gracia a la discusión sería útil contar con la revisión sistemática de medicina basada en la evidencia la cual hasta el momento no se ha realizado, o no se ha publicado o no se ha enviado a la Sala.**
- **Los conceptos de la Sala son determinados por consenso después de la presentación sobre el tema revisado por cada uno de los miembros y discusión alrededor del mismo, de manera objetiva fundamentados en el conocimiento técnico científico, lo que permite emitir un concepto más sólido y estructurado. En ningún caso prima el concepto individual o personal.**

### **3.8.12. RADICADO 2010074759 / 2009103881**

Fecha : 22/07/2010  
Interesado : BCN Medical S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición a la Resolución No. 2010020120 del 02 de julio de 2010 relacionado con el producto Micofenolato de Mofetilo 250 mg y 500 mg tabletas dispersables.

En tal sentido BCN MEDICAL S.A. manifiesta que mediante escrito 10004461 del 27 de enero de 2010 dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta N° 57 de 2009, numeral 2.1.2.8 allegando el protocolo completo y perfiles de

Página 41 de 62



disolución para el producto micofenolato de Mofetilo tabletas dispersables 250 mg y 500 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la Subdirección de Registros sanitarios dio respuesta a este recurso de reposición mediante Resolución No. 2010028364 del 7 de septiembre de 2010

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

#### 3.9.1. ISONIAZIDA 300 mg.

Radicado : 11013749/11011744  
Fecha : 17 / 02 / 2011  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el radicado 11011744 de la empresa Global Pharmaceutical, el cual solicita si es posible importar Isoniazida de 300 mg para pacientes que tiene otras infecciones diferentes a la tuberculosis, como el caso de “pacientes con HC ya notada de IRC Terminal en hemodiálisis y en turno para trasplante de riñón”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple los requisitos para ser declarado Medicamento Vital No Disponible teniendo en cuenta que la tuberculosis no es una enfermedad rara para el medio Colombiano y por el contrario es una enfermedad común que ha ameritado el manejo a través de un programa del Ministerio de la Protección Social. El único uso del medicamento es para el tratamiento y profilaxis de esta enfermedad e involucra la solicitud del interesado y por lo tanto ni es una indicación diferente ni es una infección diferente en la que se utilizaría.

**3.9.2.** Mediante radicado 2011033424 del 31 de Marzo de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto K-LOR (Potassium Chloride) 20 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 96.052'316.372  
Cantidad solicitada : 900 Tabletetas  
Concentración : 20 mg



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto K LOR 20 mg (Cloruro de Potasio) Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado 2011033424

**3.9.3.** Mediante radicado 2011033425 del 31 de Marzo de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Sodium Fluoride / Calcium Carbonate) 8.3 mg cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 7'248.932  
Cantidad solicitada : 1100 Cápsulas.  
Concentración : 8.3 mg

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Sodium Fluoride/Calcium Carbonate 8.3 mg (Florical) cápsulas, en la cantidad solicitada para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011033425

**3.9.4.** Mediante radicado 2011039519 del 13 de Abril de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Sodium Fluoride / Calcium Carbonate) 8.3 mg cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 7'248.932





Cantidad solicitada : 1100 Cápsulas.  
Concentración : 8.3 mg

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Este caso fue evaluado igualmente en el numeral anterior (3.9.3.), con el radicado No. 2011033425 del 31 de marzo de 2011, para el mismo paciente

**3.9.5.** Mediante radicado 2011035357 del 05 de Abril de 2011 el Señor Gonzalo Gómez Montes, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Debrisan (Dextranómero) Gránulos.

Documento de identidad : C.C. 17'626.138  
Cantidad solicitada : 50 gramos.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Debrisan (Dextranómero) Gránulos no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 por cuanto en el mercado existen múltiples alternativas para el manejo de dicha patología

**3.9.6.** Mediante radicado 2011038428 del 12 de Mayo de 2011 la empresa MS Farma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ephedrin Streuli solución inyectable 50 mg / 1 mL, presentación comercial Caja por 100 ampollas.

Cantidad solicitada : 72 Cajas  
Concentración : 50 mg / 1 mL





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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Ephedrin Streuli solución inyectable 50 mg / 1 mL, se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, por lo tanto el interesado puede proceder a su importación, según solicitud adjunta, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004

**3.9.7.** Mediante radicado 11032415 del 04 de Mayo de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Ácido P-Aminosalicílico polvo del listado de medicamentos vitales no disponibles, puesto que el producto de la referencia ya cuenta con registro sanitario INVIMA 2010M0011652.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar el producto Ácido P-Aminosalicílico polvo del listado de medicamentos vitales no disponibles, puesto que el producto de la referencia ya cuenta con registro sanitario y se está comercializando en Colombia

**3.9.8.** Mediante radicado 11032410 del 04 de Mayo de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del medicamento Cicloserina 250 mg Cápsulas del listado de medicamentos vitales no disponibles, puesto que el producto de la referencia ya cuenta con registro sanitario INVIMA 2009M0010182.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Cicloserina 250 mg Cápsulas fue excluido del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles desde el mes de efebrero de 2011 puesto que ya cuenta con registro sanitario y se está comercializando en Colombia

**3.9.9.** Mediante radicado 2011041443 del 19 de Abril de 2011 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para



el producto Hyalase 1500 UI (Hialuronidasa 1500 UI / mL) liofilizado (Ampolla de 1500 UI en 1 mL).

Documento de identidad : C.C. 41'392.828  
Cantidad solicitada : 50 Ampollas.  
Concentración : 1500 UI / mL

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto Hyalase 1500 UI (Hialuronidasa 1500 UI / mL) liofilizado (Ampolla de 1500 UI en 1 mL), en la cantidad solicitada para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011041443

### 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.10.1. RADICADO 11016464/11017741

Mediante el radicado de la referencia, la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C, remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el derecho de petición presentado por la Señora Adela Huertas, en el cual solicita conceptuar sobre las siguientes inquietudes:

1. ¿Existen autoridades sanitarias diferentes al Invima, como las Secretarías de Salud, que puedan autorizar el uso de un medicamento en una indicación diferente a la aprobada?
2. ¿Un médico experto en determinada patología, por su especialidad, conocimiento y reconocimiento en el medio, puede prescribir y recomendar el uso de un medicamento para una patología diferente a la autorizada por el Invima en el registro sanitario?
3. ¿pueden las autoridades sanitarias o las sociedades científicas recomendar el uso de un medicamento para prevenir una enfermedad sin que el medicamento este aprobado por el Invima para dicha patología?



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al peticionario en los términos siguientes:

1. ¿Existen autoridades sanitarias diferentes al Invima, como las Secretarías de Salud, que puedan autorizar el uso de un medicamento en una indicación diferente a la aprobada?

Rta./ No. No existen autoridades sanitarias diferentes al Invima que puedan autorizar el uso de un medicamento en una indicación diferente a la aprobada por este Instituto

Lo anterior obedece a que por expresa disposición de la Ley 100 de 1993, en su artículo 145 le otorgó de manera excluyente la competencia al INVIMA para que ejecutara las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de Control de Calidad de medicamentos

Así mismo, el Decreto 1290 de 1994 en su artículo 5 numeral 4, le confirió al INVIMA la función de otorgar los registros sanitarios a los productos descritos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. En el caso de los medicamentos es el Decreto 677 de 1995 el que reglamenta el régimen de Vigilancia Sanitaria de estos, indicando en sus artículos 19 y siguientes los requisitos técnicos y legales que debe cumplir el interesado para obtener el registro sanitario de estos productos, requerida en normas farmacológicas así como la demás documentación exigida y sólo si cumple con estos requisitos se podrá otorgar el registro sanitario, aprobación que lleva implícita las indicaciones aprobadas.

2. ¿Un médico experto en determinada patología, por su especialidad, conocimiento y reconocimiento en el medio, puede prescribir y recomendar el uso de un medicamento para una patología diferente a la autorizada por el Invima en el registro sanitario?

Rta./ No, a menos que estuviera en riesgo la vida del paciente y no hubiere o existiere otro medicamento que lo sustituyera es decir que fuera la única alternativa posible existente para esa patología

En cuanto al tema de los medicamentos es importante indicar que la competencia del INVIMA, se circunscribe única y exclusivamente al objeto descrito en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 el cual indica:

***“El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de***



**medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva”** (el subrayado fuera de texto)

Es claro entonces, que nuestro objeto legal en cuanto a los medicamentos es ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los mismos, otorgar los registros sanitarios previo el cumplimiento de los requisitos legales contenidos en el Decreto 677 de 1995, garantizando con esto la salud pública. Nada estipula en relación con la formulación de medicamentos por parte de los profesionales de la salud, toda vez que no es nuestra competencia.

No obstante lo anterior, se deja claro que si el médico prescribe un medicamento, para una patología diferente a la autorizada en el registro sanitario, lo hará bajo su propia responsabilidad.

3. ¿pueden las autoridades sanitarias o las sociedades científicas recomendar el uso de un medicamento para prevenir una enfermedad sin que el medicamento este aprobado por el Invima para dicha patología?

Rta./ No. La aprobación para el uso de un medicamento en una patología debe estar abalada o respaldada por los estudios clínicos correspondientes en suficiente número de pacientes y tiempo de empleo y metodología adecuada, que permita conocer o identificar la eficacia y seguridad del compuesto incluso frente a otras posibilidades terapéuticas disponibles. De otra manera esto podría prestarse a abuso y mal uso y esta es la razón por lo que las autoridades regulatorias de la mayoría (todas?) de los países del mundo lo establecen de esta forma.

Si las sociedades científicas tienen evidencia suficiente de la eficacia y seguridad de un producto, deberían promover la ampliación de indicaciones a través del titular del registro (nueva indicación por parte del titular del registro)

### 3.10.2. RADICADO11011845

Mediante radicado 11011845 la Señora Rubby Aristizabal solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar sobre lo siguiente:

1. Si en el momento se encuentra en trámite ante el Invima solicitudes de evaluación farmacéutica, para el producto y/o principio activo SIROLIMUS.



2. Si en el momento se encuentran en trámite ante la Comisión solicitudes de evaluación farmacológica, para el producto y/o principio activo SIROLIMUS
3. Si en el momento se encuentran en curso solicitudes o consultas para conceptos realizados por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios ante la Comisión Revisora sobre el producto y/o principio activo SIROLIMUS.
4. Si en la actualidad se han presentado solicitudes de aprobación de protocolos, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (Bio-Bio), o cualquier otro tipo de solicitud ante la Comisión para el producto y/o principio activo SIROLIMUS.
5. En el evento de que la respuesta a alguna de las anteriores peticiones sea afirmativa, se solicita informar:
  - Número de expediente donde se adelanta el trámite
  - Nombre del producto
  - Fecha de radicación de la solicitud
  - Modalidad del registro sanitario
  - Razón social y domicilio del solicitante
  - Razón social y domicilio del fabricante
  - Forma farmacéutica
  - Estado actual del trámite
6. Adicionalmente, se solicita a la Sala informar si los productos que se encuentran registrados o en trámite de registro presentaron los correspondientes estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (Bio-Bio) para obtener o tramitar dicho registro sanitario, teniendo en cuenta que esto es requisito para los productos que contengan el principio activo Sirolimus de conformidad a lo establecido por la Comisión Revisora en el acta N° 01 de 2008, numeral 2.1.3.29.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al peticionario:

1. No, en el momento no se encuentra en trámite solicitudes de Evaluación Farmacéuticas.
2. No, en el momento no se encuentran en trámite Evaluaciones Farmacológicas.
3. En el Acta 14 de 2011, numeral 3.14.52 se conceptuó sobre el inserto y la información para prescribir para el producto RAPAMUNE grageas 1 mg, expediente: 19914809.
4. Si, en la actualidad, hay un protocolo de investigación de Laboratorios Wyeth sobre un estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el principio activo Sirolimus en concentración



de 0,5 mg y 1.0 mg que es estudiado en las sesiones de abril de 2011

5.

- Número de expediente donde se adelanta el trámite: Se trata de un protocolo de investigación
- Nombre del producto: No informa
- Fecha de radicación de la solicitud 28/09/2010
- Modalidad del registro sanitario: Se trata de un protocolo de investigación
- Razón social y domicilio del solicitante: Laboratorios Wyeth Inc
- Razón social y domicilio del fabricante
- Forma farmacéutica: Tableta
- Estado actual del trámite: En estudio

6. Los productos con el principio activo en mención que cuentan con Registro sanitario vigente son anteriores al año 2007.

### 3.10.3. RADICADO 11026030

Mediante radicado 11026030 el señor Tomás Enrique Mendoza Romero solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora resolver los siguientes interrogantes:

1. ¿El medicamento SANDIMMUN NEORAL (de 100 mg) del laboratorio Novartis es intercambiable con el medicamento Biospirin del laboratorio Biotoscana?
2. ¿Una vez iniciada la terapia de inmunosupresión, es recomendable cambiar el producto (medicamentos), más aún cuando no se ha presentado ningún tipo de problema de salud después de dos (2) años y cinco (5) meses de haberse realizados los trasplantes de riñón y corazón?

Se solicita a la Comisión que las respuestas a los interrogantes planteados vengan acompañados de los respectivos estudios y/o soportes científicos

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al peticionario en los términos siguientes:

La Comisión Revisora aclara al peticionario que de acuerdo con la información presentada por la empresa Biotoscana Farma S.A., se encontró que los estudios farmacocinéticos respaldan un comportamiento similar entre el producto Biosporin 100 mg de ciclosporina y el Neoral de 100 mg de Novartis Pharma A.G. por lo que espera un comportamiento terapéutico similar





**De acuerdo con lo anterior el cambio de marca entre los productos referidos puede hacerse con la evaluación y monitorización del médico tratante, dado que no se han establecido los estándares de referencia para efectos de intercambiabilidad**

**Las respuestas anteriores están fundamentadas además de la información señalada en las Guías Internacionales de organismos como OMS y FDA y en el conocimiento y competencia que los miembros de la Sala tienen sobre el particular**

#### **3.10.4. RADICADO 11029505**

Mediante derecho de petición con radicado N° 11029505 del 31 de Marzo de 2011 el señor Juan Antonio Mendivelso solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclaración del concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011, respecto a la producción y exportación de sibutramina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios – Grupo Jurídico para que de respuesta al peticionario, por ser de su competencia

#### **3.11. CONSULTAS, VARIOS**

##### **3.11.1. GENTEAL® HA SOLUCIÓN**

Radicado : 11016006  
Fecha : 2011/02/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Hialuronato Sódico

Forma farmacéutica: solución oftálmica

Indicaciones: Es una solución oftálmica humectante y lubricante para personas que experimenten sensación de sequedad, fatiga o molestia en los ojos debido a irritantes del ambiente. Genteal gotas puede usarse con todos los tipos de lentes de contacto.

Contraindicaciones: No use este producto si usted es sensible a alguno de sus ingredientes.



Advertencias: Mantenga fuera del alcance de los niños. Si presenta molestia o irritación, suspenda el uso de GenTeal HA y consulte a su oftalmólogo. (Del Documento folio 45).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la clasificación del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe continuar clasificado como medicamento**

### 3.11.2. GEL ANTIBACTERIAL 70% V / V

Radicado : 11016289  
Fecha : 2011/02/24  
Interesado : Vicar Farmacéutica S.A.

Composición: Cada 100 mL de producto contiene Alcohol extraneuro 96% V / V 60,50 g.

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Es un producto que desinfecta las manos cuando no es posible el uso de agua y jabón y toalla; desinfecta hasta un 99 % de la carga bacteriana. Para el personal de la salud utilizar entre procedimiento y procedimiento en manos. Permite una sensación de suavidad y humectación en la piel.

Precauciones: Mantenga alejado de fuentes de ignición. Almacene a temperatura inferior de 30°C. Evite el contacto con los ojos. Para uso externo únicamente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si para un producto como gel antibacterial el cual lleva en su composición alcohol 70%, se debe solicitar el registro sanitario como medicamento o como producto de aseo e higiene personal, también solicitan le aclaren cuales son las unidades para la concentración de un gel con alcohol etílico al 65% de acuerdo con las normas farmacológicas del 2006 numeral 13.1.6 antisépticos y desinfectantes ya que allí no aclara si la concentración es P/P, P/V o V/V.



**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no clasifica como medicamento**

### **3.11.3. RADICADO 11008765**

Fecha : 02/02/2011  
Interesado : COMFAMA

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que según la revisión bibliográfica realizada, la Lamivudina se usa para el tratamiento de la hepatitis crónica por virus B (VHB) asociada con evidencia de replicación del VHB e inflamación hepática activa. La FDA aprobó esta investigación. El objeto a largo plazo del tratamiento es prevenir la cirrosis, la insuficiencia hepática y carcinoma hepatocelular: La única indicación, avalada en todos los registros sanitarios expedidos hasta la fecha según base de datos del Invima, es coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH asociado a otros antivirales.

Teniendo en cuenta que la Lamivudina es un medicamento antirretroviral; por lo que inhibe la replicación del virus de la hepatitis B (VHB) al interrumpir la polimerasa VHB dependiente de ARN

Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar el uso en el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos, indicación dada por el médico especialista del Hospital San Vicente de Paul.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento y evaluación por todos los miembros de la Sala**

### **3.11.4. RADICADO 11022991**

Fecha : 15/03/2011  
Interesado : Jorge Enrique Ospina A.

Mediante el radicado de la referencia el interesado solicita información con respecto al tipo de estudios que se requieren para la evaluación de una asociación no incluida en normas farmacológicas

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para solicitar la inclusión en Normas**



**Farmacológicas de un medicamento nuevo se deben adjuntar los documentos referentes a Evaluación Farmacológica contemplados en el Decreto 677 del 26 de Abril de 1995 del Ministerio de Protección Social (Antes Ministerio de Salud), los cuales son estudiados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

### **3.12. ACLARACIONES**

#### **3.12.1. HARMONET GRAGEAS**

Expediente : 204065  
Radicado : 2011006077  
Fecha : 2011/01/25  
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en Acta No. 08 de 2011, numeral 3.12.3., con radicado 2010075710

#### **3.12.2. BRINAVESS® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN IV**

Expediente : 20017741  
Radicado : 2010142824  
Fecha : 2010/12/06  
Interesado : MSD

Composición: Cada mL de solución contiene 20 mg de vernakalant clorhidrato equivalente a 18,1 mg de vernakalant base.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión IV

Indicaciones: Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición ( $\leq 7$  días de duración) a ritmo sinusal.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al clorhidrato de vernakalant o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (entre ellos pacientes con estenosis aórtica severa).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.



- Insuficiencia cardiaca clase funcional III y IV
- Intervalo QT mayor a 440 ms

Precauciones: Vernakalant MSD sólo debe administrarse por personal médico calificado en un entorno clínico monitoreado adecuado para cardioversión. Se debe observar a los pacientes con la valoración de los signos vitales y monitoreo continuo del ritmo cardiaco durante y después de la administración de Vernakalant MSD, hasta que se hayan estabilizado los parámetros clínicos y del ECG.

Puede considerarse cardioversión de corriente directa en pacientes que no respondan al tratamiento.

Antes de recibir Vernakalant MSD, de ser necesario, los pacientes deben estar anticoagulados de acuerdo con las guías del tratamiento. En pacientes con hipopotasemia no corregida (potasio sérico menor a 3.5 mmol/L), deben corregir los niveles de potasio antes de usar Vernakalant MSD.

Si durante la infusión de Vernakalant MSD, los pacientes desarrollan bradicardia y/o hipotensión clínicamente significativas o desarrollan cambios en el ECG (como pausa sinusal clínicamente significativa, bloqueo cardiaco completo, nuevo bloqueo de rama de haz, prolongación significativa del intervalo QRS o QT, cambios relacionados con isquemia o infarto y arritmia ventricular), la administración de Vernakalant MSD, debe suspenderse y estos pacientes deben recibir un manejo médico adecuado. Si estos eventos ocurren durante la primera infusión de vernakalant MSD, los pacientes no deben recibir la segunda dosis de Vernakalant MSD.

- Hipotensión.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Aleteo auricular.
- Otras enfermedades y padecimientos no estudiados: Dentro del desarrollo clínico se ha administrado Vernakalant MSD a pacientes con intervalo QT no corregido menor a 440 msec sin crecimiento en el riesgo de taquicardia ventricular helicoidal. Vernakalant MSD debe usarse con precaución en pacientes con intervalo QT no corregido mayor de 440 msec previo a la infusión.

Además Vernakalant MSD no se ha evaluado en pacientes con síndrome del seno enfermo confirmado o bradicardia severa sin marcapaso; estenosis valvular clínicamente significativa, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, cardiopatía restrictiva o pericarditis constrictiva.

Posología:



Vernakalant MSD debe administrarse en un entorno clínico monitoreado, adecuado para cardioversión. Vernakalant MSD se administra con base en el peso corporal del paciente. La dosis estándar recomendada es de 3 mg /kg. Para ser infundida en periodo de 10 minutos. Si la conversión a ritmo sinusal no ocurre en los 15 minutos posteriores al final de la infusión inicial, puede administrarse una segunda infusión de 10 minutos de 2 mg/kg. No deben administrarse dosis acumulativas mayores de 5 mg/kg. Si la conversión a ritmo sinusal ocurre ya sea durante la infusión inicial o la segunda, esa infusión deberá continuarse hasta terminarse. Si se observa aleteo auricular (flutter auricular) hemodinámicamente estable después de la primera dosis, puede administrarse la segunda dosis de Vernakalant MSD ya que se puede convertir a los pacientes a ritmo sinusal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora lo siguiente:

1. Corregir y complementar el concepto contenido en el Numeral 3.1.1.4 del Acta No. 53 de 2010, en el sentido de declarar que la molécula BRINAVESS® (Vernakalant) es una nueva entidad química, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 2085 de 2002. Adicionalmente indicar la Norma Farmacológica en la cual debe quedar incluida la molécula Vernakalant.
2. Se solicita que la contraindicaciones queden así:
  - Hipersensibilidad Clorhidrato de Vernakalant o a cualquiera de los excipientes.
  - Pacientes que no están hemodinámicamente estables (incluyendo pacientes con estenosis aórtica severa), pacientes con presión sanguínea sistólica < 100 mm Hg y pacientes con Insuficiencia Cardíaca Severa (correspondiente a la clase NYHA IV o NYHA III inestable).
  - Síndrome coronario agudo ( incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.
  - Pacientes con prolongación del intervalo QT de base (no corregido > 440 ms), o bradicardia severa, disfunción del nodo sinusal o bloqueo cardíaco de segundo grado tipo II y de tercer grado en ausencia de marcapasos.
  - Uso de antiarrítmicos intravenosos (clase I y III ) dentro de las 4 horas previas a la administración de Brinavess.
  - Embarazo
  - Menores de 18 años
3. Adición de la siguiente indicación: (Nueva indicación)  
Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición a ritmo sinusal en pacientes adultos después de cirugía cardíaca: Fibrilación auricular ≤ 3 días de duración





4. Aprobación de inserto con las contraindicaciones y precauciones ajustadas.
5. Aprobación de la información para prescribir PC-MK6621-IV-092009

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el numeral 3.1.1.4 del Acta No. 53 de 2010:

**Indicaciones:** Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición a ritmo sinusal en pacientes adultos después de cirugía cardíaca: Fibrilación auricular  $\leq$  3 días de duración

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad Clorhidrato de Vernakalant o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (incluyendo pacientes con estenosis aórtica severa), pacientes con presión sanguínea sistólica  $<$  100 mm Hg y pacientes con Insuficiencia Cardíaca Severa (correspondiente a la clase NYHA IV o NYHA III inestable).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT de base (no corregido  $>$  440 ms), o bradicardia severa, disfunción del nodo sinusal o bloqueo cardíaco de segundo grado tipo II y de tercer grado en ausencia de marcapasos.
- Uso de antiarrítmicos intravenosos (clase I y III) dentro de las 4 horas previas a la administración de Brinavess.
- Embarazo
- Menores de 18 años

**Norma farmacológica:** 7.2.0.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**Esta Sala recomienda declarar el principio activo vernakalant como Nueva Entidad Química**



**Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar el inserto y la información para prescribir hasta tanto se las contraindicaciones embarazo y menores de 18 años sugeridas por el interesado**

### **3.12.3. MICARDIS® AMLO 80 mg/ 5 mg**

Expediente : 20017107  
Radicado : 2010093110  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 80 mg de telmisartan y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

Grupo de Técnicos de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el concepto emitido en Acta No. 57 de 2010 aplica para Micardis amlo 80 mg/ 5 mg. Ya que no se habla de manera explícita de este producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.32, aplica adicionalmente para Micardis amlo 80 mg/ 5 mg.**

### **3.12.4. MIRAPEX ® ER**

Expediente : 20015272  
Radicado : 2010093108  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta contiene 0,375 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalente a 0,26 mg de pramipexol base libre.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiparkinsoniano, útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.31 para el producto Mirapex ER en la concentración de 0,375 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.31, aplica adicionalmente para Mirapex ER en la concentración de 0,375 mg.

### 3.12.5. INTELENCE® TABLETAS DE 100 mg

Expediente : 19991326  
Radicado : 2010093053  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de etravirina

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, intelence está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral, incluidos aquellos que tienen resistencia al inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la etravirina o a cualquiera de los excipientes. Se deberá advertir a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por vih y que no se ha comprobado que impida su



transmisión a otras personas a través de la sangre o el contacto sexual. El paciente deberá continuar tomando las precauciones adecuadas.

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 corregir el concepto emitido en el Acta No. 57 del 16 de noviembre de 2010 numeral 3.14.13. toda vez que por error involuntario la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó concepto de Información para prescribir e inserto siendo solamente Información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 57 del 16 de noviembre de 2010 numeral 3.14.13, el cual debe quedar como se relaciona a continuación y no como allí aparece: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia.”

### 3.12.6. ZYPRED®

Expediente : 20021215  
Radicado : 11013700  
Fecha : 16/02/2011  
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 42 de 2010, numeral 3.1.2.7, en cuanto a corregir la forma farmacéutica del producto Zypred® que aparece como solución oftálmica y la indicada para este producto es suspensión oftálmica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.2.7., en el sentido de corregir la forma farmacéutica del producto de la referencia siendo la correcta **SUSPENSIÓN OFTÁLMICA** y no como allí aparece

### 3.12.7. ENOXATAL® 80 mg / 0,8 mL

Expediente : 20029121  
Radicado : 2010143586  
Fecha : 2010/12/16



Interesado : Vitalis S.A. C.I.

**La sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el número del radicado del producto de la referencia indicado en el Acta No. 14 de 2011 numeral 3.13.8. siendo el correcto el radicado No. 2010143586 y no como aparece en la citada Acta**

### **3.12.8. ATTENTHO 25 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20015465  
Radicado : 2010112298  
Fecha : 2010/10/15  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en Acta No. 04 de 2011 numeral 3.11.28 con el radicado 2010112299

### **3.12.9. THERAFLU® DÍA CÁPSULAS**

Expediente : 20022638  
Radicado : 10102163  
Fecha : 2010/12/17  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Acetaminofen (Paracetamol) 250 mg y Fenilefrina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: capsula blanda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del Acta 48 de 2010 numeral 3.1.4.12 en el sentido que el número de expediente que aparece en dicha acta es 20017157, siendo el correcto 20022638.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que consultada la base de datos de registros sanitarios los expedientes 20017157 y 20022638 corresponden al mismo producto THERAFLU® DÍA CÁPSULAS



Siendo las 15:00 horas del 28 de abril de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora