



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 44

SESIÓN ORDINARIA PRESENCIAL

22 DE SEPTIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS, 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. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. TIDECRON® (Rituximab)

Expediente : 20027882
Radicado : 11073486/ 2011017693/ 2011089200
Fecha : 03/08/2011
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de rituximab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Rituximab está indicado en el tratamiento de:

1. Linfomas no Hodgkin (LNH):

- Como monoterapia en linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios
- Como tratamiento de primera línea combinado con quimioterápicos: ciclofosfamida, vincristina y prednisona (CVP)
- Como monoterapia en pacientes con enfermedad estable o de bajo grado, después de que el paciente haya recibido el esquema CVP como primera línea.



- Como tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios que respondieron a la quimioterapia de inducción combinada o no con rituximab
- Como terapia combinada con ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona o prednisolona (CHOP) u otro régimen basado en antraciclinas para el tratamiento de LNH difusos de células gigantes CD20 positivas.

2. Leucemia linfocítica crónica

- En terapia combinada con quimioterapéuticos como tratamiento de primera línea

3. Artritis reumatoide

- En combinación con metotrexate para el tratamiento de pacientes con enfermedad activa de moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada a drogas modificadoras de la enfermedad, incluido inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de este producto o las proteínas murinas.

Infecciones severas, activas.

Insuficiencia cardíaca severa (NYHA, clase IV) o enfermedad cardíaca no controlada severa.

Dosis:

Linfoma no Hodgkin folicular: La dosis recomendada de rituximab utilizada como monoterapia para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en forma de infusión intravenosa 1 vez por semana durante 4 semanas.

La dosis recomendada de rituximab utilizada en esquemas combinados para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal durante 8 ciclos (21 días/ciclo), administrada en el día 1 de cada ciclo de quimioterapia después de la administración IV del componente de glucocorticoide de CVP.

Retratamiento tras la recaída en linfoma no Hodgkin: Los pacientes que respondieron a rituximab inicialmente, pueden ser tratados nuevamente con rituximab a una dosis de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en infusión IV una vez por semana durante 4 semanas.



Tratamiento de mantenimiento: Los pacientes que respondieron a la terapia de inducción pueden recibir tratamiento de mantenimiento con rituximab a 375 mg/m² de superficie corporal una vez cada 3 meses hasta progresión de la enfermedad o durante un período máximo de dos años.

Linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes: Deberá utilizarse Rituximab en combinación con quimioterapia CHOP. La dosis recomendada es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada el día 1 de cada ciclo de quimioterapia, durante 8 ciclos, después de la administración IV del componente glucocorticoide de CHOP

Leucemia linfática crónica: La dosis recomendada de rituximab en combinación con quimioterapia para pacientes no tratados previamente, o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo es de 375 mg/m² de superficie corporal administrada en el día 0 del primer ciclo de tratamiento seguido de 500 mg/m² de superficie corporal administrada el día 1 de los siguientes ciclos hasta llegar a 6 ciclos en total. La quimioterapia debe ser administrada después de la perfusión de Rituximab.

Artritis reumatoidea: Los pacientes con artritis reumatoide deberán recibir tratamiento con 100 mg de metilprednisolona por vía intravenosa treinta minutos antes de rituximab para disminuir la tasa y severidad de reacciones adversas agudas secundarias a la infusión. La dosis recomendada de rituximab es 1000 mg en infusión intravenosa, seguida de una segunda infusión intravenosa de 1000 mg dos semanas más tarde.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 16 de 2011 numeral 3.1.3.9, con el fin de presentar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención a la respuesta al concepto del Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.3.9, se permite aclarar:

Que desde el año 2003, según consta en el acta 14 numeral 2.4.2., la cual fue acogida por el INVIMA, recomendó para los productos competidores de los biotecnológicos, exigir evidencias de seguridad y eficacia, realizadas con las correspondientes formulaciones.

Acta 14 de 2003, numeral 2.4.2:

CONCEPTO

Una vez revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que pese a que el principio activo (Interferon Alfa 2b) se encuentra en normas farmacológicas, el interesado debe presentar los estudios clínicos con su molécula que permitan determinar la eficacia y seguridad del producto, dado que

Página 4 de 102



la metodología utilizada en el desarrollo de este tipo de productos puede conducir a una estructura molecular diferente con las consecuentes variaciones en la actividad biológica. Además, también debe justificar mediante estudios clínicos la amplia gama de concentraciones solicitadas (1,3,5,6,9,10 y 18 millones UI).

La Sala fundamentó dicha recomendación en el conocimiento técnico científico, de acuerdo al estado del arte, en el cual se plantean las grandes diferencias estructurales entre los productos de síntesis química y los obtenidos por biotecnología, los cuales pueden hacer muy poco probable que los biosimilares de los biotecnológicos innovadores sean exactamente iguales y por ello presentar propiedades biológicas (eficacia e inmunogenicidad) diferentes a las del innovador.

En estas condiciones, no es adecuado evaluar un producto biosimilar, solo con la extrapolación de la información producida por el innovador, en lo que respecta a la seguridad y eficacia.

Por estas razones la Sala ha considerado, como en la mayoría de los países del mundo, que para otorgar un registro sanitario a los productos biosimilares, estos deben presentar información propia que permita, más allá de toda duda razonable, hacer una evaluación acertada sobre los beneficios y riesgos de tales productos y así lo recomendó al INVIMA, según consta en el acta mencionada. Estas exigencias son para todos los productos de competencia de los biotecnológicos innovadores.

Ahora, se recuerda que el registro sanitario es un mecanismo estatal de control de calidad encaminada en primera medida a la protección del consumidor; y a su vez, es una certificación sobre la calidad de los productos, según lo estableció la Sala Plena de la Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000, como sigue:

“De este modo, si bien la obligación de registro es una mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comerciabilidad”. (Negrilla y subrayas fuera del texto).

De igual modo, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, en sentencia de 20 de mayo de 2010¹, ha advertido lo siguiente, en armonía con la posición que sobre el particular ha sentado la Corte Constitucional:

“Sobre el concepto de salubridad pública ha sostenido esta Sección, de manera coincidente con la Corte Constitucional que:

¹ CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia de 20 de mayo de 2010. C.P. María Claudia Rojas Lasso.



“En diferentes ocasiones la Corte Constitucional se ha pronunciado sobre los conceptos de seguridad y salubridad públicas; los mismos han sido tratados como parte del concepto de orden público y se han concretado en las obligaciones que tiene el Estado de garantizar condiciones mínimas que permitan el desarrollo de la vida en comunidad.” “...Su contenido general, implica, de acuerdo con la jurisprudencia citada, en el caso de la seguridad, la prevención de los delitos, las contravenciones, los accidentes naturales y las calamidades humanas y, en el caso de la salubridad, la garantía de la salud de los ciudadanos. Estos derechos colectivos están ligados al control y manejo de las situaciones de índole sanitario, para evitar que tanto en el interior como en el exterior de un establecimiento o de determinado lugar se generen focos de contaminación, epidemias u otras circunstancias que puedan afectar la salud y la tranquilidad de la comunidad y en general que afecten o amenacen el estado de sanidad comunitaria. Es decir, que al momento de ponerse en funcionamiento determinados proyectos de los cuales se pueda derivar algún perjuicio para los ciudadanos, se deben realizar los estudios previos y tomar las medidas conducentes para evitar que se produzca un impacto negativo en las condiciones de salud y seguridad de los asociados”. (Negrilla y subrayas fuera del texto).

En directa relación con lo anterior, la actuación de la Sala de requerir documentación adicional, se sustenta en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, que establece la potestad que tiene la administración de solicitar documentos adicionales dentro de un trámite cuando los allegados no son suficientes para decidir, la norma en cita dispone:

“Si las informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir, se le requerirá, por una sola vez, con toda precisión y en la misma forma verbal o escrita en que haya actuado, el aporte de lo que haga falta”.

Ahora, el INVIMA como autoridad sanitaria, deberá en todo momento garantizar la salubridad pública a través de la calidad y seguridad de los medicamentos, razón por la cual, el artículo 22 del Acuerdo 003 de 2006 ha establecido en cabeza de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora la competencia de llevar a cabo evaluaciones farmacológicas, no sólo de aquellos medicamentos nuevos y/o no incluidos en normas, sino también de aquellos de origen biológico y biotecnológico, con el fin de que se demuestre la seguridad y eficacia de los mismos, lo cual resulta imprescindible para su comercialización.

El referido artículo 22 del Acuerdo 003 de 2006 reza:



“ARTÍCULO 22. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

a. Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes”. (Negrilla y subrayas fuera del texto).

Es necesario considerar que los medicamentos sin importar su origen (Síntesis Química, Biológico ó Biotecnológico, u otro), requieren demostrar tres características fundamentales seguridad, eficacia y calidad. El Decreto 677 de 1995 en su artículo 27 establece que es asunto privativo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora establecer la seguridad y eficacia, así:

“Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994...”

Como puede deducirse del texto transcrito, el objetivo de la evaluación farmacológica no se circunscribe a la inclusión en normas farmacológicas colombianas de aquellos principios activos nuevos no incluidos en aquellas, pues como bien lo indica el artículo 27 del Decreto 677 de 1995, lo que busca en principio la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, es formarse un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento – a partir de la documentación que allega el interesado-

Nunca ha sido el ánimo ni el espíritu de la Sala hacer recomendaciones que no cubran todos los productos en cuestión, sólo la acompaña la inquietud permanente para que primen los elementos de juicio, que permitan tener en el mercado colombiano productos medicinales con garantía de calidad y eficacia de los biosimilares.

Por lo tanto, el objeto de evaluación farmacológica señalada en el artículo 27 del decreto 677 de 1995 no se circunscribe a estar o no un medicamento en las normas farmacológicas colombianas, sino a formarse un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del mismo, y más cuando se trata de productos medicinales con las características especiales de los biológicos y los biotecnológicos.

Por otra parte, frente al Principio de Igualdad invocado por Tecnofarma S.A en el numeral tercero, es importante indicar que la Sala es respetuosa de los principios constitucionales consagrados en nuestro ordenamiento jurídico y su funciones las desarrolla con total apego a ellos; así mismo para evitar la vulneración de estos derechos en sus decisiones tiene en



cuenta los lineamientos jurisprudenciales, como en los fallos que a continuación se citan:

Corte Constitucional sentencia No. T-187/93,

“(…) La igualdad se construye como un límite de la actuación de los poderes públicos y como un mecanismo de creación frente a la posibilidad arbitraria del poder. El principio de igualdad sólo se viola cuando se trata desigualmente a los iguales. De ahí que lo constitucionalmente vetado sea el trato desigual ante situaciones idénticas. Ha de reunir el requisito de la razonabilidad, es decir, que no colisione con el sistema de valores (…)” (Negrilla y subrayas fuera del texto).

Corte Constitucional sentencia No. 345 de 1993:

“(…) La igualdad exige el mismo trato para los entes y hechos que se encuentran cobijados bajo una misma hipótesis y una distinta regulación respecto de los que presentan características desiguales, bien sea por las circunstancias concretas que los afectan, o por las condiciones en medio de las cuales actúan, pues unas y otras hacen imperativo que el Estado procure el equilibrio, que en derecho no es cosa distinta que la justicia concreta. (…)” llamado nuestro

Corte Constitucional sentencia 739:

“(…) La igualdad se traduce en el derecho que tienen los individuos a que no se instauren excepciones o privilegios que exceptúen a unos de lo que se concede a otros en idénticas circunstancias y así el núcleo del principio de igualdad queda establecido en términos de la razón suficiente que justifique el trato desigual” (Negrilla y subrayas fuera del texto).

En ese orden de ideas, considera prudente indicar que en reiteradas ocasiones ha elevado los mismos requerimientos a otros interesados sobre los muchos productos biosimilares a los que se les ha otorgado registro sanitario, después de haber presentado evidencia de seguridad y eficacia con estudios realizados con sus propias formulaciones, entre ellos podemos enumerar:

Interferón alfa 2b recombinante humano
Interferón beta 1 B recombinante humano
Interferón beta 1 A recombinante humano
Etanercept
Filgrastim
Hormona recombinante de crecimiento humano
Eritropoyetina humana recombinante
Factor VIII recombinante
Factor VII recombinante

De otra parte y dado que además del cuestionamiento aquí respondido en el radicado de la referencia, el interesado envía información de estudios realizados con su propio producto, y los cuales obedecen a los



solicitados por la Sala, incluidos los estudios clínicos, estos serán evaluados con la debida atención para concepto en la próxima reunión de

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. MOBIC AMPOLLAS 15 mg/1.5 mL MOBIC TABLETAS 15 mg MOBIC TABLETAS 7.5 mg

Expediente : 214396/ 204236/ 204237
Radicado : 11063441
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:
Meloxicam 15 mg/1,5 mL.
Meloxicam 15 mg.
Meloxicam 7,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta/ Solución inyectable.

Indicaciones:

Antiinflamatorio no esteroideo, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoidea, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones:

Mobic Ampollas 15 mg / 1,5 mL: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilidad cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de quince años, embarazo, lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que esté recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Inyección intramuscular debe administrarse profundamente y no debe ser administrada intravenosamente.

Mobic tabletas 15 mg: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides, adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <



30mL/ min), niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardiaca severa no controlada. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Mobic tabletas 7,5 mg: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetyl salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica o con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes, debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada, niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardiaca severa no controlada broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/ min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

- Modificación de contraindicaciones para Mobic ampollas 15 mg / mL.
- Aprobación de información para prescribir (para Tabletadas y solución inyectable) versión 0203-10 del 10/05/2011.

Nuevas contraindicaciones:

Mobic Solución Inyectable: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetyl salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min) niños y adolescentes menores de 18 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica ó sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla



cardiaca severa no controlada, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar por qué no se incluye la ampliación de contraindicaciones propuestas en las formas farmacéuticas de vía oral

**3.4.2. DIOVAN® HCT 80 / 12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 160 / 12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 160 / 25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 320 / 12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 320 / 25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 226609/ 19910346/ 19931043 19980966 20002485
Radicado : 11069554
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene valsartán 80,0 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg.

Cada comprimido recubierto contiene valsartán 160,0 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg.

Cada comprimido recubierto contiene valsartán 160,0 mg e hidroclorotiazida 25,0 mg

Cada comprimido recubierto contiene valsartán 320,0 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg

- Cada comprimido recubierto contiene valsartán 320,0 mg e hidroclorotiazida 25,0 mg



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de DIOVAN HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL /min.) Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0407-s, fechado 20 de mayo de 2011
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0407-s, fechado 20 de mayo de 2011
- Unificación de Contraindicaciones/Advertencias y Precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional para todos los productos como se detalla en la Sección C, II, numeral 3 del presente documento.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Cirrosis biliar y colestasis. Anuria.

Nuevas Precauciones y Advertencias:

- Alteraciones de electrolitos séricos: El uso simultáneo de Co-Diovan con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sucedáneos de la sal que contienen potasio u otros fármacos que aumenten las cifras de potasio (heparina, etc.) debe efectuarse con cautela. Los diuréticos tiazídicos pueden precipitar una hipopotasemia de novo o exacerbar una hipopotasemia preexistente. Los diuréticos tiazídicos deben administrarse con cautela en los pacientes con enfermedades que aumentan las pérdidas de potasio, por ejemplo, las nefropatías hiponatriémicas y las disfunciones prerrenales (cardiógicas) de la función renal. Si la hipopotasemia se acompaña de signos clínicos (por ejemplo, debilidad muscular, paresia o alteraciones del ECG), se deberá interrumpir la administración de Diovan HCT. Antes de iniciar el tratamiento con tiazidas se recomienda la corrección de la hipopotasemia y de cualquier hipomagnesemia coexistente. Las concentraciones séricas de potasio y magnesio deben supervisarse periódicamente. Hay que supervisar a todos los pacientes que reciban diuréticos tiazídicos a la búsqueda de desequilibrios electrolíticos, en particular del potasio.



Los diuréticos tiazídicos pueden precipitar una hiponatremia de novo y una alcalosis hipoclorémica o exacerbar una hiponatremia preexistente. En casos aislados se ha observado hiponatremia acompañada de síntomas neurológicos (náuseas, desorientación progresiva, apatía). Se recomienda la supervisión regular de las concentraciones séricas de sodio.

- **Pacientes con hiponatremia o hipovolemia:** En casos raros, los pacientes con hiponatremia o hipovolemia graves, como los que reciben dosis altas de diuréticos, pueden presentar hipotensión arterial sintomática tras iniciar el tratamiento con Diovan HCT. Diovan HCT debe usarse tras haber corregido cualquier disminución de sodio o cualquier hipovolemia preexistentes; de no hacerse el tratamiento se iniciará bajo estrecha supervisión médica. En caso de hipotensión, se colocará al paciente en decúbito supino y se administrará, si fuera necesario, una infusión intravenosa de solución fisiológica (solución salina isotónica). El tratamiento puede proseguir una vez que la tensión arterial se ha estabilizado.
- **Estenosis de la arteria renal:** No se ha probado la inocuidad del uso de Diovan HCT en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria renal en un riñón solitario.
- **Disfunción renal:** No es necesario proceder al ajuste de la dosis en los pacientes con disfunción renal entre leve y moderada (filtración glomerular \geq 30 ml/min). Debido al componente hidroclorotiazida se ha de usar Diovan HCT con cautela en caso de disfunción renal grave (filtración glomerular $<$ 30 mL/min). Los diuréticos tiazídicos pueden precipitar una azoemia, especialmente en pacientes con enfermedad renal crónica. Son ineficaces como monoterapia en caso de disfunción renal grave (filtración glomerular $<$ 30 ml/min), pero pueden ser útiles cuando se usan con cautela en asociación con diuréticos de asa de Henle, incluso en pacientes con una filtración glomerular $<$ 30 mL/min
- **Disfunción hepática:** No es necesario proceder al ajuste de la dosis en los pacientes con disfunción hepática entre leve y moderada. Sin embargo, Diovan HCT debe usarse con especial cautela en los pacientes afectados de trastornos biliares obstructivos y disfunción hepática grave.
- **Lupus eritematoso sistémico:** Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.
- **Otras alteraciones metabólicas:** Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol y triglicéridos. Al igual que otros diuréticos, la hidroclorotiazida puede aumentar la concentración de ácido úrico debido a la menor depuración de éste y puede exacerbar la hiperuricemia y precipitar la gota en pacientes susceptibles. Las tiazidas disminuyen la



excreción urinaria de calcio y pueden causar una ligera elevación de la calcemia en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Dado que la hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones séricas de calcio, debería usarse con cautela en los pacientes hipercalcémicos. Una hipercalcemia elevada que no responde a la interrupción de la tiazida o cuyas cifras sean >12 mg/dl podría deberse a un proceso hipercalcémico independiente, ajeno a la tiazida. En algunos pacientes con un tratamiento prolongado a base de tiazidas se han observado cambios patológicos en las glándulas paratiroides, con hipercalcemia e hipofosfatemia. Si se observa una hipercalcemia es necesario proceder a una clarificación diagnóstica.

- **Generalidades:** En los pacientes con alergia y asma son más probables las reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida.
- **Glaucoma agudo de ángulo estrecho:** La hidroclorotiazida es una sulfonamida que se ha asociado con una reacción particular que desemboca en una miopía aguda transitoria y un glaucoma agudo de ángulo estrecho. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o un dolor ocular y, de forma característica, sucede durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras el inicio de la administración del fármaco. A falta de tratamiento, el glaucoma agudo de ángulo estrecho puede llevar a la pérdida permanente de la visión. El tratamiento principal consiste en la interrupción inmediata de la hidroclorotiazida. Si no se logra controlar la presión intraocular podría ser necesario considerar sin demora un tratamiento médico o quirúrgico. Entre los factores de riesgo de aparición de un glaucoma agudo de ángulo estrecho se pueden incluir los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o a la penicilina.

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

- **El Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0407-s, fechado 20 de mayo de 2011**
- **La Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0407-s, fechado 20 de mayo de 2011**
- **La Unificación de Contraindicaciones/Advertencias y Precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional para todos los productos como se detalla en la Sección C, II, numeral 3 del presente documento.**

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Cirrosis biliar y colestasis. Anuria.

Nuevas Precauciones y Advertencias:



- **Alteraciones de electrolitos séricos:** El uso simultáneo de Co-Diovan con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sucedáneos de la sal que contienen potasio u otros fármacos que aumenten las cifras de potasio (heparina, etc.) debe efectuarse con cautela. Los diuréticos tiazídicos pueden precipitar una hipopotasemia de novo o exacerbar una hipopotasemia preexistente. Los diuréticos tiazídicos deben administrarse con cautela en los pacientes con enfermedades que aumentan las pérdidas de potasio, por ejemplo, las nefropatías hiponatriémicas y las disfunciones prerrenales (cardiógenas) de la función renal. Si la hipopotasemia se acompaña de signos clínicos (por ejemplo, debilidad muscular, parestia o alteraciones del ECG), se deberá interrumpir la administración de Diovan HCT. Antes de iniciar el tratamiento con tiazidas se recomienda la corrección de la hipopotasemia y de cualquier hipomagnesemia coexistente. Las concentraciones séricas de potasio y magnesio deben supervisarse periódicamente. Hay que supervisar a todos los pacientes que reciban diuréticos tiazídicos a la búsqueda de desequilibrios electrolíticos, en particular del potasio.

Los diuréticos tiazídicos pueden precipitar una hipoonatremia de novo y una alcalosis hipoclorémica o exacerbar una hipoonatremia preexistente. En casos aislados se ha observado hipoonatremia acompañada de síntomas neurológicos (náuseas, desorientación progresiva, apatía). Se recomienda la supervisión regular de las concentraciones séricas de sodio.

- **Pacientes con hipoonatremia o hipovolemia:** En casos raros, los pacientes con hipoonatremia o hipovolemia graves, como los que reciben dosis altas de diuréticos, pueden presentar hipotensión arterial sintomática tras iniciar el tratamiento con Diovan HCT. Diovan HCT debe usarse tras haber corregido cualquier disminución de sodio o cualquier hipovolemia preexistentes; de no hacerse el tratamiento se iniciará bajo estrecha supervisión médica. En caso de hipotensión, se colocará al paciente en decúbito supino y se administrará, si fuera necesario, una infusión intravenosa de solución fisiológica (solución salina isotónica). El tratamiento puede proseguir una vez que la tensión arterial se ha estabilizado.
- **Estenosis de la arteria renal:** No se ha probado la inocuidad del uso de Diovan HCT en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria renal en un riñón solitario.
- **Disfunción renal:** No es necesario proceder al ajuste de la dosis en los pacientes con disfunción renal entre leve y moderada (filtración glomerular ≥ 30 ml/min). Debido al componente hidroclorotiazida se ha de usar Diovan HCT con cautela en caso de disfunción renal grave



(filtración glomerular <30 mL/min). Los diuréticos tiazídicos pueden precipitar una azoemia, especialmente en pacientes con enfermedad renal crónica. Son ineficaces como monoterapia en caso de disfunción renal grave (filtración glomerular <30 ml/min), pero pueden ser útiles cuando se usan con cautela en asociación con diuréticos de asa de Henle, incluso en pacientes con una filtración glomerular <30 mL/min

- **Disfunción hepática:** No es necesario proceder al ajuste de la dosis en los pacientes con disfunción hepática entre leve y moderada. Sin embargo, Diovan HCT debe usarse con especial cautela en los pacientes afectados de trastornos biliares obstructivos y disfunción hepática grave.
- **Lupus eritematoso sistémico:** Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.
- **Otras alteraciones metabólicas:** Los diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol y triglicéridos. Al igual que otros diuréticos, la hidroclorotiazida puede aumentar la concentración de ácido úrico debido a la menor depuración de éste y puede exacerbar la hiperuricemia y precipitar la gota en pacientes susceptibles. Las tiazidas disminuyen la excreción urinaria de calcio y pueden causar una ligera elevación de la calcemia en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Dado que la hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones séricas de calcio, debería usarse con cautela en los pacientes hipercalcémicos. Una hipercalcemia elevada que no responde a la interrupción de la tiazida o cuyas cifras sean >12 mg/dl podría deberse a un proceso hipercalcémico independiente, ajeno a la tiazida. En algunos pacientes con un tratamiento prolongado a base de tiazidas se han observado cambios patológicos en las glándulas paratiroides, con hipercalcemia e hipofosfatemia Si se observa una hipercalcemia es necesario proceder a una clarificación diagnóstica.
- **Generalidades:** En los pacientes con alergia y asma son más probables las reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida.
- **Glaucoma agudo de ángulo estrecho:** La hidroclorotiazida es una sulfonamida que se ha asociado con una reacción particular que desemboca en una miopía aguda transitoria y un glaucoma agudo de ángulo estrecho. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o un dolor ocular y, de forma característica, sucede durante un período de tiempo que oscila entre varias horas y una semana tras el inicio de la administración del fármaco. A falta de tratamiento, el glaucoma agudo de ángulo estrecho puede llevar a la pérdida permanente de la visión. El tratamiento



principal consiste en la interrupción inmediata de la hidroclorotiazida. Si no se logra controlar la presión intraocular podría ser necesario considerar sin demora un tratamiento médico o quirúrgico. Entre los factores de riesgo de aparición de un glaucoma agudo de ángulo estrecho se pueden incluir los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o a la penicilina.

**3.4.3. FLUIMUCIL® 200 mg
FLUIMUCIL® 100 mg
FLUIMUCIL® 2%**

Expediente : 33777/ 40609/ 19904497
Radicado : 11068174
Fecha : 2011/07/19
Interesado : Zambon Colombia S.A.

Composición:

- Cada sobre de 3 g contiene N-Acetilcisteína 200 mg
- Cada sobre de 5 g contiene N-Acetilcisteína 100 mg
- Cada 100 mL contiene Acetilcisteína 2 g

Forma farmacéutica: Granulos / Jarabe

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

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

- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de grupo etario

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos. Esta contraindicado en niños menores de 2 años



Dosificación y Grupo etario:

- Fluimucil® 200 mg: Niños Mayores de 2 años: 1/ ó 1 sobres 2 veces al día
- Adultos: 1 sobre 3 veces al día.
- Fluimucil® 100 mg: Niños Mayores de 2 años: 2-3 sobres 2 veces al día
- Fluimucil® 2%: Niños mayores de 2 años: 1 cucharadita 3 veces al día (15-30 mg/Kg/día)
- Adultos: 2 cucharaditas 3 veces al día

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio y ser evaluado en las sesiones de octubre de 2011.

3.4.4. RYTMONORM 150 mg TABLETAS RYTMONORM 300 mg TABLETAS

Expediente : 45820/ 45821
Radicado : 11066975
Fecha : 2011/07/15
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta contiene Propafenona Clorhidrato 150 mg
- Cada tableta contiene Propafenona Clorhidrato 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Profiliaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia, bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinuauricular e intraventricular, síndrome del modulo sinusal, enfermedad pulmonar obstructiva grave, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.



El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión CCDS 03420411

Nuevas contraindicaciones: El clorhidrato de propafenona está contraindicado en:

- Hipersensibilidad conocida al ingrediente activo, clorhidrato de propafenona, o a cualquiera de los otros ingredientes.
- Síndrome de Brugada conocido.
- Enfermedad estructural significativa tal como:
 - Insuficiencia cardíaca congestiva no controlada donde el gasto ventricular izquierdo es inferior a 35%.
 - shock cardiogénico, a menos que sea causado por arritmia.
 - Bradicardia sintomática grave.
 - Presencia de disfunción del nódulo sinusal, defectos de conducción auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
 - Hipotensión severa.
- Trastornos manifiestos del equilibrio electrolítico (p.ej., alteraciones del metabolismo de potasio).
- Enfermedad pulmonar obstructiva grave.
- Pacientes que toman concomitantemente ritonavir y clorhidrato de propafenona.

Nuevas precauciones y advertencias: Es esencial que cada paciente que reciba clorhidrato de propafenona sea evaluado electrocardiográfica y clínicamente antes y durante el tratamiento para determinar si la respuesta a clorhidrato de propafenona justifica un tratamiento continuo.

Se puede desenmascarar un síndrome de Brugada o pueden producirse cambios en el electrocardiograma similares al síndrome de Brugada después de la exposición a la propafenona en portadores previamente asintomáticos del síndrome. Después de iniciar el tratamiento con propafenona, deberá efectuarse un ECG para descartar cambios que sugieran el síndrome de Brugada.

El clorhidrato de propafenona puede empeorar la miastenia gravis.

El tratamiento con clorhidrato de propafenona puede afectar los umbrales de detección y estimulación de los marcapasos artificiales. Por tanto se deberá controlar la función del marcapasos y, si fuera necesario, programarlo de nuevo.



Existe el potencial de conversión de la fibrilación auricular paroxística a aleteo auricular con acompañamiento de bloqueo de la conducción 2:1 o conducción 1:1.

Como sucede con otros agentes antiarrítmicos 1c, los pacientes con enfermedad cardíaca estructural significativa pueden estar predispuestos a eventos adversos graves, por lo cual el clorhidrato de propafenona está contraindicado en estos pacientes.

El clorhidrato de propafenona deberá emplearse con precaución en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias, p. ej. asma.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El clorhidrato de propafenona IR debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. Se sabe que el clorhidrato de propafenona atraviesa la barrera placentaria en los seres humanos. Se ha reportado que la concentración de propafenona en el cordón umbilical es alrededor del 30% de la concentración en la sangre materna.

No se ha estudiado la excreción del clorhidrato de propafenona en la leche materna. Los datos limitados sugieren que el clorhidrato de propafenona puede excretarse en la leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución en madres en periodo de lactancia.

El clorhidrato de propafenona debe administrarse con cuidado en pacientes con enfermedad renal.

La dosis debe ajustarse en pacientes con enfermedad hepática.

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

- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- La información para prescribir versión CCDS 03420411

Nuevas contraindicaciones: El clorhidrato de propafenona está contraindicado en:

- Hipersensibilidad conocida al ingrediente activo, clorhidrato de propafenona, o a cualquiera de los otros ingredientes.
- Síndrome de Brugada conocido.
- Enfermedad estructural significativa tal como:
- Insuficiencia cardíaca congestiva no controlada donde el gasto ventricular izquierdo es inferior a 35%.



- shock cardiogénico, a menos que sea causado por arritmia.
- Bradicardia sintomática grave.
- Presencia de disfunción del nódulo sinusal, defectos de conducción auricular, bloqueo auriculoventricular de segundo grado o mayor o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
- Hipotensión severa.
- Trastornos manifiestos del equilibrio electrolítico (p.ej., alteraciones del metabolismo de potasio).
- Enfermedad pulmonar obstructiva grave.
- Pacientes que toman concomitantemente ritonavir y clorhidrato de propafenona.

Nuevas precauciones y advertencias: Es esencial que cada paciente que reciba clorhidrato de propafenona sea evaluado electrocardiográfica y clínicamente antes y durante el tratamiento para determinar si la respuesta a clorhidrato de propafenona justifica un tratamiento continuo.

Se puede desenmascarar un síndrome de Brugada o pueden producirse cambios en el electrocardiograma similares al síndrome de Brugada después de la exposición a la propafenona en portadores previamente asintomáticos del síndrome. Después de iniciar el tratamiento con propafenona, deberá efectuarse un ECG para descartar cambios que sugieran el síndrome de Brugada.

El clorhidrato de propafenona puede empeorar la miastenia gravis.

El tratamiento con clorhidrato de propafenona puede afectar los umbrales de detección y estimulación de los marcapasos artificiales. Por tanto se deberá controlar la función del marcapasos y, si fuera necesario, programarlo de nuevo.

Existe el potencial de conversión de la fibrilación auricular paroxística a aleteo auricular con acompañamiento de bloqueo de la conducción 2:1 o conducción 1:1.

Como sucede con otros agentes antiarrítmicos 1c, los pacientes con enfermedad cardíaca estructural significativa pueden estar predispuestos a eventos adversos graves, por lo cual el clorhidrato de propafenona está contraindicado en estos pacientes.

El clorhidrato de propafenona deberá emplearse con precaución en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias, p. ej. asma.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El clorhidrato de propafenona IR debe utilizarse durante el



embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. Se sabe que el clorhidrato de propafenona atraviesa la barrera placentaria en los seres humanos. Se ha reportado que la concentración de propafenona en el cordón umbilical es alrededor del 30% de la concentración en la sangre materna.

No se ha estudiado la excreción del clorhidrato de propafenona en la leche materna. Los datos limitados sugieren que el clorhidrato de propafenona puede excretarse en la leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución en madres en periodo de lactancia.

El clorhidrato de propafenona debe administrarse con cuidado en pacientes con enfermedad renal.

La dosis debe ajustarse en pacientes con enfermedad hepática.

**3.4.5. ONBRIZE® BREEZHALER 150 µg POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA)
ONBRIZE® BREEZHALER 300 µg POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA)**

Expediente : 20019134/ 20019132
Radicado : 11069558
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada cápsula dura con polvo para inhalación contiene indacaterol maleato 0,194 mg equivalente a indacaterol base 0,150 mg
- Cada cápsula dura con polvo para inhalación contiene indacaterol maleato 0,389 mg equivalente a indacaterol base 0,300 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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



- Prospecto Internacional (Inserto) Documento fechado 16 de diciembre de 2009.
- Declaración sucinta Documento fechado 16 de diciembre de 2009.
- Unificación de Advertencias y Precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional del producto como se detalla en la Sección C, II, numeral 3 del presente documento.

Nuevas Precauciones y Advertencias:

Asma: Onbrize Breezhaler no debe utilizarse en el asma porque no se dispone de datos sobre resultados a largo plazo de su uso en pacientes asmáticos.

Broncoespasmo paradójico: Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, la administración de Onbrize Breezhaler puede causar un broncoespasmo paradójico potencialmente mortal. En caso de producirse, deberá interrumpirse de inmediato la administración de Onbrize Breezhaler y se instaurará un tratamiento alternativo.

Agravamiento de la enfermedad: Onbrize Breezhaler no está indicado para el tratamiento inicial de episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate. Si la EPOC se agrava durante el tratamiento con Onbrize Breezhaler, es preciso volver a estudiar al paciente y reconsiderar el tratamiento de la enfermedad. No es adecuado aumentar la dosis diaria de Onbrize Breezhaler por encima de la dosis máxima.

Efectos sistémicos: Aunque no suelen observarse efectos clínicamente significativos sobre el aparato cardiovascular después de administrar Onbrize Breezhaler en las dosis recomendadas, como ocurre con otros agonistas adrenérgicos β_2 , el indacaterol debe utilizarse con cautela en pacientes con trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas e hipertensión), con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, o excesivamente sensibles a los agonistas adrenérgicos β_2 .

Al igual que sucede con otros adrenérgicos β_2 , Onbrize Breezhaler no debe utilizarse con mayor frecuencia ni en dosis superiores a las recomendadas.

Onbrize Breezhaler no debe coadministrarse con otros agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada ni con medicamentos que contienen dichos agonistas.

Efectos cardiovasculares: Al igual que otros agonistas adrenérgicos β_2 , el indacaterol puede tener efectos cardiovasculares clínicamente significativos en algunos pacientes, objetivables por el aumento de la frecuencia del pulso, la tensión arterial o los síntomas. Si aparecen estos efectos, puede que haya que suspender el tratamiento. Se ha observado, asimismo, que los agonistas adrenérgicos β_2 inducen alteraciones del ECG, como aplanamiento de la onda



T y depresión del segmento ST, si bien se desconoce la trascendencia clínica de estas observaciones.

En los ensayos clínicos en los que Onbrize Breezhaler se administró a las dosis terapéuticas recomendadas no se han observado efectos clínicamente importantes en la prolongación del intervalo QTc

Hipopotasemia: En algunos pacientes, los agonistas adrenérgicos β_2 pueden inducir una hipopotasemia importante, capaz de provocar efectos adversos cardiovasculares. El descenso del potasio sérico suele ser transitorio y no requiere administrar suplementos. En pacientes con EPOC grave, la hipoxia y el tratamiento concomitante pueden intensificar la hipopotasemia, lo que puede aumentar la propensión a las arritmias cardíacas.

Hyperglucemia: La inhalación de dosis elevadas de agonistas adrenérgicos β_2 puede acrecentar la concentración plasmática de glucosa. Al iniciar un tratamiento con Onbrize Breezhaler, dicha concentración debe vigilarse más estrechamente en los pacientes diabéticos.

En los ensayos clínicos, las variaciones clínicamente significativas de la glucemia fueron por lo general entre un 1 y un 2 % más frecuentes con Onbrize Breezhaler (administrado en las dosis recomendadas) que con el placebo. Onbrize Breezhaler no ha sido estudiado en pacientes con diabetes mellitus insuficientemente controlada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.

3.4.6. MOL-IRON LÍQUIDO

Expediente : 38171
Radicado : 11068638
Fecha : 2011/07/12
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen sulfato ferroso equivalente a 979,80 mg de hierro elemental (Líquido)

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Anemias ferroprivas.



Contraindicaciones: Úlcera Gástrica, Anastomosis Gastrointestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: Úlcera Péptica, anastomosis gastrointestinal.

Nuevas Precauciones y Advertencias: El tratamiento de cualquier anemia debe seguir el consejo o supervisión médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: Úlcera Péptica, anastomosis gastrointestinal.

Nuevas Precauciones y Advertencias: El tratamiento de cualquier anemia debe seguir el consejo o supervisión médica.

3.4.7. DRISTANCITO AF TABLETAS

Expediente : 19911213
Radicado : 11069403
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada Tableta contiene clorhidrato de fenilefrina 1,25 mg, maleato de Clorfeniramina 0,250 mg, acetaminofén 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones, advertencias, precauciones e interacciones para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clorfeniramina, el acetaminofén, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.



No administrar en menores de 2 años de edad. No administre este producto si el niño está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Precauciones y Advertencias: Suspenda la administración y consulte a su médico si los síntomas empeoran o duran más de 7 días. Pregunte al médico antes de administrar si el paciente tiene o ha tenido: Problemas para respirar o una enfermedad pulmonar (como asma, enfisema, bronquitis crónica), alteraciones cardiacas, hipertensión, glaucoma, alteraciones de la próstata, diabetes, alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. Pregunte al médico antes de tomar este medicamento si está embarazada o lactando. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es venta bajo fórmula médica. Se encuentra contraindicado en menores de 2 años.

Nuevas interacciones: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento: Si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos, si está tomando sedantes o tranquilizantes, ya que se puede presentar mayor somnolencia. Evite tomar bebidas alcohólicas, pueden aumentar la somnolencia. Puede producir somnolencia. Sea cuidadoso si realiza actividades que requieran un estado de alerta. En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicación de forma inmediata.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisorarecomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, advertencias, precauciones e interacciones para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clorfeniramina, el acetaminofén, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar en menores de 2 años de edad. No administre este producto si el niño está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Precauciones y Advertencias: Suspenda la administración y consulte a su médico si los síntomas empeoran o duran más de 7 días. Pregunte al médico antes de administrar si el paciente tiene o ha tenido: Problemas para respirar o una enfermedad pulmonar (como asma, enfisema, bronquitis crónica), alteraciones cardiacas, hipertensión, glaucoma, alteraciones de la próstata, diabetes, alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. Pregunte al médico antes de tomar este



medicamento si está embarazada o lactando. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es venta bajo fórmula médica. Se encuentra contraindicado en menores de 2 años.

Nuevas interacciones: Consulte a su médico antes de tomar este medicamento: Si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos, si está tomando sedantes o tranquilizantes, ya que se puede presentar mayor somnolencia. Evite tomar bebidas alcohólicas, pueden aumentar la somnolencia. Puede producir somnolencia. Sea cuidadoso si realiza actividades que requieran un estado de alerta. En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicación de forma inmediata.

**3.4.8. PRIMPERAN GOTAS
PRIMPERAN TABLETAS
PRIMPERAN SOLUCIÓN
PRIMPERAN AMPOLLAS 10 mg**

Expediente : 1985152/ 36632/ 19913226/ 36629
Radicado : 11069159
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Clorhidrato de metoclopramida monohidrato equivalente a metoclopramida anhidra.

Forma farmacéutica: Gotas, Tabletas, Solución y Ampollas.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante. Contiene en su fórmula metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

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

- Modificación de contraindicaciones.



- Información para prescribir Versión Actualizada CCDS V 7 de 9 / Mayo / 2011 (Revisión julio de 2011)
- Igualmente informa que la siguiente formulación exclusivamente pediátrica dejará de ser comercializada en Colombia: Premarin Gotas pediátricas Reg. San. INVIMA 2011M-014881 R1

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolepticos.
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar crisis hipertensivas).
- Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales.
- Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos).

El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.

En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis.

Así como sucede con los neurolepticos, puede presentarse Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.



Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

Primperan® ampollas contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja, y es más frecuente en los pacientes asmáticos.

La inyección intravenosa de Primperan® debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.

**3.4.9. NIFLAMIN AMPOLLAS
NIFLAMIN PL FORTE CÁPSULAS 15 mg
NIFLAMIN PL CÁPSULAS 7,5 mg**

Expediente : 19995820/ 215109/ 215127
Radicado : 11063438
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Meloxicam 15 mg/1,5 mL; Meloxicam 15 mg; Meloxicam 7,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura, Solución inyectable

Indicaciones:

Antiinflamatorio no esteroide, indicado en tratamiento sintomático de artritis reumatoideas, en osteoartritis dolorosa (artrosis de enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones:

Inflamin Ampollas: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción



ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que esté recibiendo anticoagulantes. Insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de quince años. Inyección intramuscular debe administrarse profundamente y no debe ser administrada intravenosamente.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes.

Fumadores. Enfermedad arterial periférica.

Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Inflamin PL forte Cápsulas 15 mg: Contraindicaciones advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides, adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia renal severa no dializada, niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Insuficiencia hepática severa. Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedente de enfermedad ácido péptica. -insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). -enfermedad cerebrovascular. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Hiperlipidemia. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Inflamin PL forte Cápsulas 7.5 mg: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada, niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con



precaución en problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebrovascular y otras alteraciones de sangrado, falla cardíaca severa no controlada. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. 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 acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria cirugía de derivación arterial coronaria (by-pass), enfermedad cerebrovascular. Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados e hiperlipidemia. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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

- Modificación de contraindicaciones para Inflamin ampollas.
- Aprobación de información para prescribir (para Tabletas y solución inyectable) versión 0203-10 del 10/05/2011.

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

Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados y hiperlipidemia.



Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para todas las formas farmacéuticas del producto de la referencia:

- La modificación de contraindicaciones.
- La aprobación de información para prescribir (para Tabletas y solución inyectable) versión 0203-10 del 10/05/2011.

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

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

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

**3.4.10. PLASIL INYECTABLE PLASIL SOLUCIÓN ORAL.
PLASIL COMPRIMIDOS PLASIL ENZIMÁTICO.**

Expediente : 19927476/ 19934885/ 19932174/ 1981015
Radicado : 11069160
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.



Composición:

- Cada mL contiene 5 mg de Metoclopramida monoclorhidrato.
- Cada 100 mL contienen 100 mg Metoclopramida monoclorhidrato.
- Cada Comprimido contiene 10 mg de Metoclopramida monoclorhidrato.
- Cada gragea contiene: Metoclopramida monoclorhidrato 6.36 mg; Bromelina 35000 UFIP; Pancreatina 210 UFIP; Dehidrocolato de sodio 20 mg; Dimetil polisiloxano 57.90 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable, solución oral, comprimidos y grageas.

Indicaciones: Antiemético.

Indicaciones de Plasil Enzimático: Dispepsias gastrointestinales, biliares o pancreáticas.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Contraindicaciones de Plasil Enzimático: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia a menos que lo determine el médico tratante. No administrar concomitantemente con fenotiazinas ni a pacientes con oclusión intestinal mecánica, pancreatitis aguda, feocromocitoma.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Información prescriptiva actualizada según CCDS V7 de 9/05/2011

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolepticos.
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma, por el riesgo de episodios de hipertensión severa.
- Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales (ver precauciones y advertencias).



Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo.

Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos).

El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.

En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis.

Así como sucede con los neurolepticos, puede presentarse Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.

Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.

PLASIL ampollas contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general, es desconocida y probablemente baja, y es más frecuente en los pacientes asmáticos.

La inyección intravenosa de PLASIL debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.



3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. PLAVIX 75 mg. PLAVIX 300 mg.

Expediente : 227428/ 19996415
Radicado : 11069586
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene Clopidogrel 75 mg y Clopidogrel 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.1 y solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de contraindicaciones.
- Insertos actualizados según CCDS V14 (Company Core Data Sheet), armonizados para países de Zona Andina Centro America y del Caribe y Países de Cono Sur: Este inserto hará parte del material de empaque del producto con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado por su Honorable en Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.1
- Información Prescriptiva actualizada según CCDS V14 (Company Core Data Sheet), que contiene información sobre la interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.

Nuevas contraindicaciones:



Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso:

Desórdenes de sangrado y hematológicos: Debido al riesgo de sangrado, así como a efectos hematológicos indeseables, debe practicarse con rapidez determinación del recuento celular sanguíneo y/u otros exámenes pertinentes, cuando quiera que se sospeche que tales síntomas clínicos emergen durante el tratamiento en curso. Por el incremento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de warfarina con clopidogrel debe ser tomado con precaución.

Como con otros compuestos antiplaquetarios, clopidogrel debe usarse con precaución en pacientes que podrían estar en riesgo inminente de sangrado a causa de trauma, cirugía u otras condiciones patológicas. Si un paciente está programado para cirugía electiva y no se desean efectos antiplaquetarios, debe discontinuarse clopidogrel 5 a 7 días antes de la cirugía.

Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría y debe ser usado con precaución en pacientes que tengan lesiones con tendencia al sangrado (particularmente gastrointestinal o intraocular). Medicamentos que puedan inducir a lesiones gastrointestinales (tales como el AAS y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) deben ser utilizados con precaución en pacientes que estén tomando clopidogrel.

Se debe informar a los pacientes que cuando están tomando clopidogrel, solo o en combinación con AAS, un sangrado puede tomar más tiempo del usual en detenerse y que ellos deben reportar cualquier sangrado inusual (sitio y duración) a su médico. Los pacientes deben informar a sus médicos y odontólogos que están tomando clopidogrel antes de programar cualquier cirugía y antes de tomar cualquier otro medicamento.

Accidente cerebrovascular isquémico reciente: En pacientes con accidente isquémico transitorio reciente o Accidente cerebrovascular (ACV) quienes están en alto riesgo de sufrir eventos isquémicos recurrentes, la combinación de AAS y clopidogrel, ha demostrado un incremento de sangrado mayor. Por lo tanto, ésta combinación debe realizarse con precaución fuera de las situaciones clínicas en que la combinación ha demostrado ser beneficiosa.

Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT)



Se ha reportado muy rara vez púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) luego del uso de clopidogrel, algunas veces luego de una breve exposición. Se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática, asociada con hallazgos neurológicos, disfunción renal o fiebre. PTT es una condición que requiere rápido tratamiento, incluyendo plasmaféresis (intercambio de plasma).

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)

Farmacogenética: En pacientes quienes son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19, clopidogrel a las dosis recomendadas forma menos metabolito activo de clopidogrel y tiene menos efecto sobre la función plaquetaria.

Los metabolizadores lentos con síndrome coronario agudo o que van a intervención coronaria percutánea (ICP) tratados con clopidogrel a las dosis recomendadas pueden presentar tasas de eventos cardiovasculares mas altas que los pacientes con función normal de la vía CYP2C19. Existen tests disponibles para identificar el genotipo CYP2C19 de los pacientes. Estos tests pueden ser usados como ayuda para determinar la estrategia terapéutica. Considere el uso de dosis mas altas de Clopidogrel en pacientes que son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19.

Insuficiencia Renal: En pacientes con insuficiencia renal severa, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

Insuficiencia hepática: En pacientes con enfermedad hepática severa, quienes pueden tener diátesis hemorrágica, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

Excipientes: Los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberán recibir este medicamento.

Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratas en dosis de hasta 500 mg/kg al día, y en conejos en dosis de hasta 300 mg/kg al día, y no se ha demostrado evidencia de disminución de la fertilidad o daño para el feto, debidos a clopidogrel. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento no debe usarse durante el embarazo, a menos que, en opinión del médico, exista una clara necesidad.

Lactancia: Estudios en ratas han mostrado que clopidogrel y/o sus metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si este compuesto se excreta en la



leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en consideración la importancia del medicamento para la madre lactante.

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

1. La modificación de contraindicaciones.

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso:

Desórdenes de sangrado y hematológicos: Debido al riesgo de sangrado, así como a efectos hematológicos indeseables, debe practicarse con rapidez determinación del recuento celular sanguíneo y/u otros exámenes pertinentes, cuando quiera que se sospeche que tales síntomas clínicos emergen durante el tratamiento en curso. Por el incremento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de warfarina con clopidogrel debe ser tomado con precaución.

Como con otros compuestos antiplaquetarios, clopidogrel debe usarse con precaución en pacientes que podrían estar en riesgo inminente de sangrado a causa de trauma, cirugía u otras condiciones patológicas. Si un paciente está programado para cirugía electiva y no se desean efectos antiplaquetarios, debe discontinuarse clopidogrel 5 a 7 días antes de la cirugía.

Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría y debe ser usado con precaución en pacientes que tengan lesiones con tendencia al sangrado (particularmente gastrointestinal o intraocular). Medicamentos que puedan inducir a lesiones gastrointestinales (tales como el AAS y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) deben ser utilizados con precaución en pacientes que estén tomando clopidogrel.

Se debe informar a los pacientes que cuando están tomando clopidogrel, solo o en combinación con AAS, un sangrado puede tomar más tiempo del usual en detenerse y que ellos deben reportar cualquier sangrado



inusual (sitio y duración) a su médico. Los pacientes deben informar a sus médicos y odontólogos que están tomando clopidogrel antes de programar cualquier cirugía y antes de tomar cualquier otro medicamento.

Accidente cerebrovascular isquémico reciente: En pacientes con accidente isquémico transitorio reciente o Accidente cerebrovascular (ACV) quienes están en alto riesgo de sufrir eventos isquémicos recurrentes, la combinación de AAS y clopidogrel, ha demostrado un incremento de sangrado mayor. Por lo tanto, ésta combinación debe realizarse con precaución fuera de las situaciones clínicas en que la combinación ha demostrado ser beneficiosa.

Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT)

Se ha reportado muy rara vez púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) luego del uso de clopidogrel, algunas veces luego de una breve exposición. Se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática, asociada con hallazgos neurológicos, disfunción renal o fiebre. PTT es una condición que requiere rápido tratamiento, incluyendo plasmaféresis (intercambio de plasma).

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)

Farmacogenética: En pacientes quienes son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19, clopidogrel a las dosis recomendadas forma menos metabolito activo de clopidogrel y tiene menos efecto sobre la función plaquetaria.

Los metabolizadores lentos con síndrome coronario agudo o que van a intervención coronaria percutánea (ICP) tratados con clopidogrel a las dosis recomendadas pueden presentar tasas de eventos cardiovasculares mas altas que los pacientes con función normal de la vía CYP2C19. Existen tests disponibles para identificar el genotipo CYP2C19 de los pacientes. Estos tests pueden ser usados como ayuda para determinar la estrategia terapéutica. Considere el uso de dosis mas altas de Clopidogrel en pacientes que son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19.

Insuficiencia Renal: En pacientes con insuficiencia renal severa, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

Insuficiencia hepática: En pacientes con enfermedad hepática severa, quienes pueden tener diátesis hemorrágica, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes.



Excipientes: Los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberán recibir este medicamento.

Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratas en dosis de hasta 500 mg/kg al día, y en conejos en dosis de hasta 300 mg/kg al día, y no se ha demostrado evidencia de disminución de la fertilidad o daño para el feto, debidos a clopidogrel. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento no debe usarse durante el embarazo, a menos que, en opinión del médico, exista una clara necesidad.

Lactancia: Estudios en ratas han mostrado que clopidogrel y/o sus metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si este compuesto se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en consideración la importancia del medicamento para la madre lactante.

2. El inserto actualizado según CCDS V14 (Company Core Data Sheet), armonizado para países de Zona Andina Centro America y del Caribe y Países de Cono Sur que hará parte del material de empaque del producto y la información para prescribir Prescriptiva actualizada según CCDS V14 (Company Core Data Sheet) con los cambios:

- Inclusión de la interacción de clopidogrel con inhibidor de la bomba de protones como se solicitó en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.1., por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio

3.5.2. FARMA D 400 UI CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA FARMA D 1000 UI CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA

Expediente : 20018422/ 20027119
Radicado : 11058246
Fecha : 2011/06/22
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición:



- Cada Cápsula blanda contiene vitamina D 3 (1000000 UI/g) equivalente a 400 UI de Vitamina D3 0,4 mg
- Cada Cápsula blanda contiene vitamina D 3 (1000000 UI/g) equivalente a 1000 UI de Vitamina D3 1,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de la condición de venta de “Venta con fórmula médica” a “Venta sin Prescripción Médica” para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de la condición de venta para el producto de la referencia, dada las indicaciones las cuales requieren diagnóstico y control médico

3.5.3. IBUPROFENO 400 mg

Radicado : 11052739
Fecha : 2011/06/07
Interesado : Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ibuprofeno 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

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 mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen, cual es la Condición de Venta para el Ibuprofeno Tabletas 400 mg, pues revisando la Base de Datos del INVIMA se encuentran unos productos de venta con Fórmula Médica y otros de venta Sin Fórmula Médica, ejemplo: Motrin, Dolten, Advilmax.

Así mismo, 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, el favor de unificar la condición de venta para el Ibuprofeno Tabletas 400 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en sesión plenaria.

3.5.4. DIGACID TABLETAS RECUBIERTAS 300 mg

Expediente : 20003638
Radicado : 11063111
Fecha : 2011/07/06
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de ranitidina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

Dosificación y Grupo etario:

Adultos: 300 mg una vez al día después de la cena o antes de dormir. No exceder las 2 semanas de tratamiento.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la condición de venta para el producto de la referencia de “Venta con fórmula médica” a “Venta Libre”



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en sesión plenaria.

3.5.5. DIGACID TABLETAS RECUBIERTAS 150 mg

Expediente : 20001943
Radicado : 11063109
Fecha : 2011/07/06
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, insuficiencias renal o hepática, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Acta 25/2008.

Dosificación y Grupo etario:

Adultos: 150 mg una o dos veces al día después de la cena o antes de dormir.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la condición de venta Para el producto de la referencia de “Venta con fórmula médica” a “Venta Libre”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en sesión plenaria.

3.5.6. RINOLAST 120 mg. TABLETAS RINOLAST 100 mL. SUSPENSIÓN

Expediente : 19986704/ 19985853



Radicado : 11058243
Fecha : 2011/06/22
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición:

Tabletas: Cada tableta contiene Clorhidrato de fexofenadina 120 mg
Suspensión: Cada 100 mL contiene Clorhidrato de fexofenadina 0.60 g

Forma farmacéutica: Tableta, Suspensión

Indicaciones: Alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años. La seguridad y efectividad en niños menores de 12 años no han sido establecidas.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión modificación de condición de venta de “Venta con fórmula médica” a “Venta sin Prescripción Médica”, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que los productos de la referencia requieren diagnóstico y control médico, recomienda negar la modificación de condición de venta solicitada por el interesado.

3.5.7. NENEDOL SOLUCIÓN BUCAL

Expediente : 20014119
Radicado : 2011011209
Fecha : 2011/02/07
Interesado : Life Care Pharmaceuticals S.A.S/ Laboratorios Sanicol S.A.S

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene 0,55 g de lidocaína clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución bucal

Indicaciones: Analgésico para uso bucal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, shock severo y bloqueo cardiaco.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la condición de venta para el producto de la referencia, expone que existe actualmente en el mercado el producto NENEDENT® NF solución con expediente 19986087 con la misma forma farmacéutica, principio activo y concentración, al cual se le otorgó como condición de venta "sin fórmula facultativa".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en sesión plenaria.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. SIMVASTATINA

Radicado : 11060706
Fecha : 29/06/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 09 de junio de 2011 en el cual se recomienda limitar el uso de la dosis más altas aprobadas de este medicamento para reducir el colesterol (80 mg) debido a un incremento en el riesgo de daño muscular.

Por tal motivo, simvastatina solo debe utilizarse en pacientes que han tomado esta dosis durante 12 meses o más sin evidencia de lesión muscular (miopatía). Esta dosis no debe administrarse a pacientes nuevos, incluyendo aquellos que ya toman dosis más bajas de la droga.

Además de estas nuevas limitaciones, la FDA está requiriendo cambios en las etiquetas para añadir nuevas concentraciones (no se debe usar con ciertos medicamentos) y limitaciones para el uso de simvastatina con ciertos medicamentos.

Así, se presenta información adicional para los pacientes que actualmente toman medicamentos que contienen 80 mg de simvastatina:



- No deje de tomar sus medicamentos a menos que su profesional de la salud revise su historial médico, la dosis prescrita en la actualidad de la simvastatina, y una lista de sus medicamentos actuales para determinar si los medicamentos que están tomando son los adecuados.
- Contacte inmediatamente con su profesional de la salud si experimentan dolor muscular, sensibilidad o debilidad, orina de color oscuro o rojo, o cansancio sin explicación.
- Hable con su profesional de la salud sobre cualquier pregunta o preocupación que tenga sobre los medicamentos que contienen simvastatina.

Información adicional para los profesionales de la salud:

- Mantenga a los pacientes con simvastatina 80 mg solo si se ha de administrar esta dosis por 12 o más meses sin evidencia de toxicidad muscular.
- No inicie a nuevos pacientes con simvastatina 80 mg
- Administre simvastatina 40 mg
- Siga las recomendaciones de las etiquetas de los medicamentos que contienen simvastatina
- Cambie el tratamiento de los pacientes que necesitan ser iniciados con un medicamento que interactúa con simvastatina a una estatina alternativa con menor potencial de la interacción fármaco-fármaco.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina. Esto con el fin de actualizar la información de restricciones, contraindicaciones y limitaciones de dosis del medicamento simvastatina para que dicha información sea incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo simvastatina, con el fin de actualizar las contraindicaciones, precauciones, advertencias, restricciones y limitaciones de dosis del medicamento de acuerdo al reporte de seguridad presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos de dichos productos.

3.6.2. VARENICLINA



Radicado : 11072297
Fecha : 01/08/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 22 de julio, donde se notifica al público que dicho medicamento puede estar asociado con un aumento mínimo del riesgo de ciertos eventos cardiovasculares adversos en pacientes que tienen enfermedad cardiovascular. Esta información de seguridad se añade a la sección de advertencias y precauciones del inserto médico de Chantix.

Así, la FDA presenta las siguientes recomendaciones:

Información adicional para los pacientes:

- El tabaquismo es un factor de riesgo para enfermedad cardiovascular
- Si usted tiene enfermedad cardiovascular tomando vareniclina puede aumentar el riesgo de ciertos eventos adversos cardiovasculares.
- Contacte a su profesional médico si tiene síntomas nuevos o empeoramiento de la enfermedad cardiovascular mientras que tomaron Vareniclina, por ejemplo: falta de aliento o dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor al caminar.
- Hable con su profesional médico si tiene preguntas o inquietudes sobre vareniclina.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan este principio activo. Esto, con el fin de actualizar la información de seguridad del medicamento Vareniclina.

Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos de dichos productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan el principio activo vareniclina con el fin de ajustar las precauciones, contraindicaciones y advertencias de acuerdo al reporte de eventos adversos presentado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia



Esta información debe ser incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos de dichos productos.

3.6.3. BEVACIZUMAB

Radicado : 11073957
Fecha : 04/08/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan el principio activo bevacizumab con el fin de actualizar la información de seguridad en contraindicaciones, advertencias y precauciones debido al incremento en la incidencia de casos nuevos de insuficiencia ovárica en mujeres premenopáusicas tratadas con este principio activo.

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

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

3.6.4. PIOGLITAZONA

Radicado : 11075812



Fecha : 10/08/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, con base en la alerta emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) el 04 de agosto de 2011, sobre la posible relación de aparición de cáncer de vejiga en pacientes tratados con este medicamento por más de un año (1). Esta información está basada en la revisión que realizó la agencia sobre un estudio epidemiológico de diez (10) años de duración.

Así, los resultados mostraron que aunque no hubo aumento del riesgo de cáncer de vejiga con el uso de pioglitazona se observó el aumento del riesgo en pacientes con exposición prolongada a mayores dosis acumuladas del fármaco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan el principio activo pioglitazona con el objetivo de actualizar la información de seguridad comunicada en el informe de seguridad, la cual debe indicar lo siguiente:

- No utilizar Pioglitazona en pacientes con cáncer de vejiga.
- El uso de Pioglitazona en paciente con antecedentes de cáncer de vejiga debe efectuarse con precaución y se deben sopesar los beneficios del control glucémico frente a los riesgos desconocidos para la ocurrencia de cáncer.
- Así como también, indicar la importancia de comunicar al médico tratante si como paciente, presenta cualquier signo de sangre o color rojo en la orina u otros síntomas como urgencia urinaria, dolor al orinar; desde el inicio del tratamiento con Pioglitazona.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. RADICADO 11092930

Fecha : 27/09/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



En atención a las acciones de inspección vigilancia y control, ejecutadas con el objeto de verificar la documentación allegada para soportar la expedición de registros sanitarios, conforme a lo manifestado por el Laboratorio Fabricante durante la visita, y teniendo en cuenta que el INVIMA puede ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;
(...) (Decreto 677 de 1995, artículo 100)

Y en consideración a la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos amparados con los expedientes identificados a continuación, con el fin de verificar la información requerida en los artículos 21, 22 y 24 del Decreto 677 de 1995

20027259	20028012	20028015
20028017	20028018	20028020
20028023		

3.8 RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. GILENYA 5 mg CÁPSULAS DURAS

Radicado : 2010105764 / 2011080237
Fecha : 18/07/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición a la resolución 2011024503 del 07 de Julio de 2011, mediante la cual se niega la evaluación Farmacológica para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia fue evaluado y conceptuado en Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.7.

3.8.2. THERAFLU DÍA CÁPSULAS

Expediente : 20022638
Radicado : 2011066874



Fecha : 2011/06/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de acetaminofén y 5 mg de fenilefrina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto. Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa. No debe administrarse a menores de 12 años. Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto. Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa. No debe administrarse a menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición al Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.4.13 interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.4.6: *“....recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la siguiente indicación:*

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- ***Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.***
- ***Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).***
- ***No debe administrarse a menores de 12 años.***

Advertencias:

- ***La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.***
- ***Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.***
- ***Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardíaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.***
- ***Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.***



- **No use en niños menores de 12 años.**
- **No exceda la dosis recomendada.**

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas tomadas con agua, cada 4-6 horas según sea necesario, sin exceder las 8 cápsulas en 24 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas en este numeral y reenviarlo para su evaluación.

3.8.3. THERAFLU® TS JARABE, TOS SECA Y GRIPE

Expediente : 20024897
Radicado : 2010104254
Fecha : 2011/06/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de Jarabe contiene Dextrometorfano bromhidrato 100 mg. Fenilefrina clorhidrato 50 mg

Forma farmacéutica: jarabe

Indicaciones: Theraflu® EP jarabe contiene una combinación de un expectorante y un descongestionante nasal que alivia la congestión del pecho, hace que la tos sea más productiva y descongestiona la nariz tapada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson). No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva. Informe al médico si alguno de los puntos anteriores aplica debido a que Theraflu® AL no es apropiado para su niño uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial alta.
- Enfermedad de la tiroides.
- Diabetes.



- Tos duradera o con flema.
- Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica. Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® TS antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 6 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico. No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011066873.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.4.1: *“...recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la siguiente indicación:*

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva.

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que Theraflu AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- ***Enfermedad del corazón.***
- ***Presión arterial alta.***
- ***Enfermedad de la tiroides.***
- ***Diabetes.***
- ***Tos duradera o con flema.***
- ***Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica.***

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® TS antes de consultar a su médico.



No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 12 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 30 mg de Dextrometorfano y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 60 mg de Dextrometorfano y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. 1 vaso dosificador equivalente a 5 mL de jarabe. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada. Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas y reenviarlo para su evaluación.

3.8.4. THERAFLU® SINUS DAYTIME TABLETAS

Expediente : 20016975
Radicado : 2011070043
Fecha : 2011/06/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofén (Paracetamol) 325 mg Fenilefrina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común



Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.4.5 : *“...recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la siguiente indicación:*

Indicaciones: *Alivio sintomático del resfriado común.*

Contraindicaciones:

- ***Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.***
- ***Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).***
- ***No debe administrarse a menores de 12 años.***

Advertencias:

- ***La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.***
- ***Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.***



- ***Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardíaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.***
- ***Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.***
- ***No use en niños menores de 12 años.***
- ***No exceda la dosis recomendada.***

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos comprimidos recubiertos de cada 4 horas mientras persisten los síntomas; no exceder de 8 comprimidos recubiertos en 24 horas o según sea indicado por el médico.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

El inserto debe corregirse de acuerdo a lo indicado por esta Sala y reenviarlo para su evaluación

3.8.5. LORAMINE R JARABE

Expediente : 19959036
Radicado : 2010019312
Fecha : 2010/10/12
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

Composición: Cada mL de jarabe contiene 1 mg de loratadina y 2 mg de fenilefrina.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Está indicado como antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o discrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos y otros fármacos de estructura química similar.

También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un



ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL cada 12 horas (dos veces al día)

Niños de 6 a 12 años: 2,5 mL cada 12 horas

Niños de 2 a 5 años: 1,25 mL cada 12 horas

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición de resolución No. 2010030464 del 22 de septiembre para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación con la única indicación de “Antihistamínico y descongestionante nasal”

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes o medicamentos adrenérgicos y a otros fármacos de estructura similar. También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL cada 12 horas (dos veces al día)

Niños de 6 a 12 años: 2,5 mL cada 12 horas

Niños de 2 a 5 años: 1,25 mL cada 12 horas

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES



3.9.1. BERINERT (INHIBIDOR DE LA C1 ESTEARASA)

Radicado : 11063722
Fecha : 2011/07/07
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Berinert contiene 500 unidades de inhibidor de la C1 esterasa por vial.

Forma farmacéutica: Polvo blanco (lío filizado) y disolvente para solución inyectable o perfusión.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la clasificación como medicamento vital no disponible, el principio activo de la referencia con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el decreto 481 de 2004

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información completa requerida para su evaluación según decreto 677 de 1995.

3.9.2. RADICADO 11079882

Fecha : 2011/08/22
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la clasificación del principio activo Dalfampridine 10 mg tabletas de liberación controlada como Medicamento Vital no Disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. El interesado debe allegar la información requerida para su evaluación según decreto 677 de 1995.

3.9.3. Mediante radicado 2011096649 del 23 de Agosto de 2011 la empresa Hospital Pablo Tobón Uribe, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fenol al 10%.



Cantidad solicitada : 50 Viales
Concentración : 10 %

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

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

3.9.4. Mediante radicado 2011096652 del 23 de Agosto de 2011 la empresa Hospital Pablo Tobón Uribe, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Etanol al 96%.

Cantidad solicitada : 50 Viales
Concentración : 96 %

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

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

3.9.5. Mediante radicado 2011096651 del 23 de Agosto de 2011 la empresa Hospital Pablo Tobón Uribe, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fenol al 90%.

Cantidad solicitada: 50 Viales
Concentración: 90 %

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



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

3.9.6. Mediante radicado 2011108524 del 16 de Septiembre de 2011 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 4'824.081
Cantidad solicitada : 6 Viales.
Concentración : 60 mg / 1.5 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación

3.9.7. Mediante radicado 2011108523 del 16 de Septiembre de 2011 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 2'906.024
Cantidad solicitada : 6 Viales.
Concentración : 60 mg / 1.5 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481



del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, la Sala considera que se debe agotar la alternativa disponible en el país y propuesta en la historia clínica “Vinorelbine”

3.9.8. Mediante radicado 2011101236 del 31 de Agosto de 2011 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 5'475.753.
Cantidad solicitada : 6 Viales.
Concentración : 60 mg / 1.5 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el médico tratante debe aclarar el medicamento a solicitar por cuanto en la historia clínica cita: “enviaré la información para incluirlo en el programa de acceso expandido de Abiraterone” y en el formulario de medicamentos se indica cabazitaxel, formula cabazitaxel, e incluir fotocopia del documento de identidad.

3.9.9. Mediante radicado 2011101237 del 31 de Agosto de 2011 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana (Cabazitaxel) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad: C.C. 8'273.881.
Cantidad solicitada: 6 Viales.
Concentración: 60 mg / 1.5 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones



para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación

3.9.10. Mediante radicado 2011101246 del 31 de Agosto de 2011 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana (Cabazitazell) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 12'590.689.
Cantidad solicitada : 6 Viales.
Concentración : 60 mg / 1.5 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación

3.9.11. Mediante radicado 2011101232 del 31 de Agosto de 2011 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana (Cabazitazell) 60 mg / 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 17'055.200.
Cantidad solicitada : 6 Viales.
Concentración : 60 mg / 1.5 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 conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Por lo tanto, esta



Sala considera que el interesado debe enviar la documentación completa, para su evaluación

3.9.12. Mediante radicado 2011107154 del 14 de Septiembre de 2011 la empresa Orphan Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Sensipar (Cinacalcet HCl) 30 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 10'156.516.
Cantidad solicitada : 150 Tabletetas.
Concentración : 30 mg.
Tratamiento para cinco (5) meses (1 diaria)

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo tanto, esta Sala considera que el médico tratante debe allegar la justificación ampliada en el sentido de haber utilizado alternativas disponibles en el país, para el manejo del hiperparatiroidismo primario y anexar exámenes de laboratorio

3.9.13. Mediante radicado 2011106838 del 14 de Septiembre de 2011 la empresa Tecnofarma S.A.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cinacalcet HCl 30 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 96.010'200.285.
Cantidad solicitada : 40 Tabletetas.
Concentración : 30 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Cinacalcet HCl 30 mg tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra



que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Cinacalcet HCl 30 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011106838

3.9.14. Mediante radicado 2011107378 del 15 de Septiembre de 2011 la empresa Cafesalud ARS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab Solución Inyectable x 300 mg).

Documento de identidad : C.C. 32'258.927.
Cantidad solicitada : 60 Ampollas.
Concentración : 300 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011107378

3.9.15. Mediante radicado 2011107330 del 14 de Septiembre de 2011 la empresa Aristizábal & Jiménez Abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab) 300 mg.

Documento de identidad : .C.C. 1.059'700.400.
Cantidad solicitada : 80 Ampollas.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011107330

3.9.16. Mediante radicado 2011107377 del 15 de Septiembre de 2011 la empresa SaludCoop EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumab) 300 mg.

Documento de identidad : C.C. 65'784.874.
Cantidad solicitada : 74 ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011107377

3.9.17. Mediante radicado 2011101566 del 01 de Septiembre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anagrelide 0.5 mg Tabletas.

Documento de identidad : .C.C. 2.048.030
Cantidad solicitada : 360 Tabletas.
Concentración : 0.5 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.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo tanto, y dado que la historia clínica es del año 2010, esta Sala considera que el médico tratante debe allegar la actualización de esta información (H. Clínica) y la documentación completa para su evaluación.

3.9.18. Mediante radicado 2011105056 del 09 de Septiembre de 2011 la empresa Advance Scientific, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Dapsona (Dapson – Fatol) 50 mg comprimidos.

Cantidad solicitada : 10.000 comprimidos.

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 varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Dapsona 50 mg comprimidos

Norma Farmacológica: 4.1.1.3.N10

Por lo anterior el interesado puede proceder, para su importación, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 481 del 2004.

3.9.19. Mediante radicado 2011105312 del 09 de Septiembre de 2011 el señor Darwin Fajardo Cuncancon, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Prostagladina E-1 (Alprostadil).

Documento de identidad : .C.C. 98.236.

Cantidad solicitada : 1 frasco.



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

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

3.9.20. Mediante radicado 2011107150 del 14 de Septiembre de 2011 la empresa Biotefar S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cystadane (Betaína Anhidra) 1 g.

Cantidad solicitada: 5 Frascos (Frasco x 180 g).

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

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

3.9.21. Mediante radicado 2011103730 del 06 de Septiembre de 2011 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : .C.C. 19'107.301.

Cantidad solicitada : 4 viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto



Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011103730.

3.9.22. Mediante radicado 2011102459 del 02 de Septiembre de 2011 la empresa AstraZeneca Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vandetanib tabletas 300 mg.

Documento de identidad : .C.C. 4'207.927.
Cantidad solicitada : 180 tabletas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Vandetanib tabletas 300 mg, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Vandetanib tabletas 300 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011102459

3.9.23. Mediante radicado 2011102415 del 02 de Septiembre de 2011 la empresa Nutricia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kindergen lata por 400 g.

Documento de identidad : R.C. 1.091'362.248.
Cantidad solicitada : 20 Latas por 400 g.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Kindergen lata por 400 g, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Kindergen lata por 400 g, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011102415

3.9.24. Mediante radicado 2011103016 del 05 de Septiembre de 2011 la empresa RPpharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Flucitosina (Ancobon) Cápsulas 500 mg

Cantidad solicitada : 200 botellas (Botella por 100 unidades) 20.000 unidades.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo tanto, esta Sala recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales, con resumen de historia clínica, que soporte la necesidad del medicamento.

3.9.25. Mediante radicado 2011100575 del 30 de Agosto de 2011 la empresa Doral Medical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Flucitocyne 250 mg cápsulas, frasco por 100 cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 38'234.314.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 100 cápsulas.
Concentración : 250 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 varios pacientes.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo tanto, esta Sala considera que el médico tratante debe allegar la confirmación del diagnóstico de criptococosis, y el esquema de tratamiento a manejar.

3.9.26. Mediante radicado 11077041 del 12 de Agosto de 2011 el Ministerio de Defensa Nacional Hospital Militar Central Dirección General Subdirección Médica Unidad Médico Hospitalario solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si es procedente la utilización de los medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios del Sistema de Salud Militar y Policial, en diagnósticos no aprobados por el Invima, pero que se soportan mediante estudios clínicos con diferentes grados de evidencia. Esto con el fin de autorizar su uso compasivo en los siguientes pacientes para los casos que abajo se citan:

Caso No. 1

Documento de identidad : C.C. 1.019'062.604
Medicamento : Interferón Alfa 2 B Vial.
Diagnóstico : Hemangioma.

Caso No. 2

Medicamento : Etanercept vial
Diagnóstico : Gota severa.

Caso No. 3

Medicamento : Espleronoma Tabletas. (sic)
Diagnóstico : Hipertensión arterial severa.

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

Caso No. 1

Documento de identidad: C.C. 1.019'062.604
Medicamento : Interferón Alfa 2 B Vial.
Diagnostico : Hemangioma.

**Rta. Utilizar las alternativas disponibles en el país. No informa
Sobre tratamientos anteriores y resultados**

Caso No. 2



Medicamento: Etanercept vial
Diagnostico: Gota severa.

**Rta. Utilizar las alternativas disponibles en el país. No informa
Sobre tratamientos anteriores y resultados**

Caso No. 3
Medicamento: Eplerenona Tabletas.
Diagnostico: Hipertensión arterial severa.

Rta. Hay alternativas en Colombia

3.9.27. Mediante radicado 2011098988 del 26 de Agosto de 2011 la empresa Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Yervoy (Ipilimumab) Solución inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL.

Documento de identidad : C.C. 79'157.386
Cantidad solicitada : 8 unidades de Yervoy solución inyectable 50 mg / 10 mL y 4 unidades de Yervoy solución inyectable 200 mg / 40 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 del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Yervoy (Ipilimumab) Solución inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Yervoy (Ipilimumab) Solución inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011098988

3.9.28. Mediante radicado 2011108618 del 19 de Septiembre de 2011 la empresa Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión



Revisora autorización de importación para el producto Yervoy (Ipilimumab) Solución Inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL.

Documento de identidad : C.E. 82.570
Cantidad solicitada : 8 unidades de yervoy solución inyectable 50 mg / 10 mL y 4 unidades de yervoy solución inyectable 200 mg / 40 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 del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Yervoy (Ipilimumab) Solución inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Yervoy (Ipilimumab) Solución inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011108618

3.9.29. Mediante radicado 2011108929 del 19 de Septiembre de 2011 la empresa Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Yervoy (Ipilimumab) Solución Inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL.

Documento de identidad : C.C. 19'089.860
Cantidad solicitada : 4 unidades de yervoy solución inyectable 50 mg / 10 mL y 4 unidades de yervoy solución inyectable 200 mg / 40 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 del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Yervoy (Ipilimumab) Solución inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Yervoy (Ipilimumab) Solución inyectable 5 mg / mL, presentación de 50 mg / 10 mL y 200 mg / 40 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011108929

3.9.30. Mediante radicado 2011109090 del 19 de Septiembre de 2011 la empresa Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Xalcori (Crizotinib) 250 mg Comprimidos.

Documento de identidad: C.C. 37'885.285

Cantidad solicitada: 60 comprimidos.

Concentración: 250 mg.

Carcinoma de pulmón

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Xalcori (Crizotinib) 250 mg Comprimidos, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Xalcori (Crizotinib) 250 mg Comprimidos, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011109090

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. ERLOTINIB



Radicado : 11066363
Fecha : 14/07/2011
Interesado : Carolina Hanssen Pérez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar a la fecha ¿qué solicitudes de registro sanitario y/o solicitud de evaluación farmacológica se encuentran en trámite o han sido concedidas a nombre de la compañía Laboratorio Legrand S.A. para productos que contengan el principio activo ERLOTINIB y/o sus sales?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al peticionario que mediante Acta No. 26 de 2011 numeral 3.2.11., la Sala conceptuó sobre los estudios farmacocinéticos presentados por Laboratorios Legrand para el producto Erlotinib 150 mg tabletas

3.10.2. ZOLPIDEM

Radicado : 11081856
Fecha : 26/08/2011
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar claridad sobre la condición o no de medicamento controlado franja violeta para los medicamentos que tengan como principio activo Zolpidem.

Lo anterior, teniendo en cuenta los conceptos emitidos por la Sala y lo enunciado en la normatividad del Fondo Nacional de Estupefacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto de la Sala se refiere a que el principio activo Zolpidem se clasifica como de Control Especial. La parte administrativa depende del ministerio de la Protección Social y no de la Comisión Revisora

3.10.3. IBUPROFENO 200 mg+ CAFEÍNA 60 mg CÁPSULA BLANDA Y TABLETA

Radicado : 11080609
Fecha : 23/08/2011
Interesado : Carlos Gracia Hernández



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar si la asociación de Ibuprofeno 200 mg + Cafeína 60 mg en cápsula banda y tableta se encuentra en la norma farmacológica N° 19.4.0.0.N50 y que puede ser registrada con los mismos parámetros de indicación, contraindicación, condición de venta, vía de administración, entre otros, que se le permitió al producto identificado con el expediente 19997253 con registro sanitario INVIMA 2009M-0009614 de acuerdo al acta 17 de 2009. Esto manteniendo el derecho de igualdad en concordancia con el Art. 13 de la Constitución Política.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las asociaciones citadas se encuentran incluidas en normas farmacológicas en las concentraciones definidas en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50. Sin embargo el interesado debe presentar la solicitud formal de su producto para su evaluación. Esta Sala no encontró en Acta 17 de 2009 ningún producto similar, como lo indica el interesado, por lo anterior debe aclarar la solicitud

3.10.4. EXCEDRIN TABLETAS

Radicado : 11081003
Fecha : 24/08/2011
Interesado : Epifanio Estepa Mendivelso

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si la cafeína actúa como analgésico sinérgico en combinación con el acetaminofén y la aspirina en el producto de la referencia.

Dicha consulta se efectúa con base en que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima mediante escrito 11074498 del 05 de agosto de 2011 informó que la cafeína actúa como analgésico sinérgico en el producto Excedrin Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la cafeína asociada con los analgésicos funciona como adyuvante de los mismos mas no por efecto sinérgico

3.10.5. SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES AL 4.2 % SIN ELECTROLITOS

Radicado : 11076388 / 11063986



Fecha : 11/08/2011
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar la aclaración radicada, nuevamente, mediante el número 11063986 del 08 de julio de 2011 en la Sala más próxima. Toda vez que Cambridge Pharmaceutical S.A.S no ha podido sacar al mercado el producto SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES AL 4.2% SIN ELECTROLITOS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en Acta No. 39 de 2011

3.10.6. AMFOTERICINA B

Radicado : 11078950
Fecha : 18/08/2011
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes inquietudes:

1. ¿Qué son las fórmulas lipídicas, específicamente relacionadas con el principio activo Amfotericina?
2. ¿Cuántas y cuales fórmulas lipídicas existen mundialmente para el principio activo Amfotericina?
3. De acuerdo con la respuesta de las anteriores preguntas, se solicita informar si entre las diferentes fórmulas lipídicas existentes para el principio activo Amfotericina B. ¿existen diferencias respecto a sus propiedades farmacocinéticas y farmacodinamias?
4. ¿Es factible que el médico pueda recomendar o formular a un paciente una de las fórmulas lipídicas existentes para el principio activo Amfotericina B, bien sea complejos lipídicos, dispersiones coloidales, formulaciones liposomales, para el tratamiento o cura de la misma enfermedad, entendiendo que cada fórmula es totalmente diferente?
5. ¿Cuáles son los complejos lipídicos registrados ante el Invima a la fecha de la respuesta al presente escrito? En caso positivo se solicita informar:



- Número de expediente
 - Número y fecha de radicación de solicitud de registro sanitario
 - Modalidad del registro sanitario
 - Razón social y domicilio del solicitante del registro sanitario
 - Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
 - Estado actual del trámite de registro sanitario
6. ¿Cuáles son las dispersiones coloidales registradas ante el Invima a la fecha de la respuesta al presente escrito? En caso positivo el interesado solicita se le informe:
- Número de expediente
 - Número y fecha de radicación de solicitud de registro sanitario
 - Modalidad del registro sanitario
 - Razón social y domicilio del solicitante del registro sanitario
 - Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
 - Estado actual del trámite del registro sanitario.
7. ¿Cuáles son las formulaciones liposomales registradas ante el Invima a la fecha de la respuesta al presente escrito? En caso positivo, le solicito se informe:
- Número de expediente
 - Número y fecha de radicación de solicitud de registro sanitario
 - Modalidad del registro sanitario
 - Razón social y domicilio del solicitante del registro sanitario
 - Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
 - Estado actual del trámite de registro sanitario
8. El medicamento AMPHOCIL 50 mg identificado con registro sanitario N° INVIMA 2010M-0010664 ¿a cuál de las siguientes formulaciones lipídicas pertenece: complejos lipídicos, dispersiones coloidales, formulaciones liposomales?
9. ¿Se podría ofrecer o comercializar el medicamento AMPHOCIL 50 mg identificado con registro sanitario N° INVIMA 2010M-0010664 el cual es una dispersión coloidal como una formulación liposomal?
No es liposomal sin embargo cumple con las funcionespero corresponde a la colesoléica
10. ¿Existe alguna formulación liposomal disponible en el mercado?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que dada la complejidad del tema se dará respuesta en las sesiones del mes de octubre de 2011



3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. GILENYA 5 mg CÁPSULAS DURAS

Radicado : 11065928 / 11065929
Fecha : 13/07/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una audiencia, a la cual asistirá el doctor Orlando Sarmiento C. MD. Director Médico de Novartis de Colombia S.A. y experto en el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no aplica la solicitud presentada por el interesado dado que el producto de la referencia se evaluó y conceptuó en Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.7.

3.11.2. KALETRA® TABLETAS

Expediente : 19967068
Radicado : 2011039434
Fecha : 2011/04/13
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Lopinavir	200mg
Ritonavir	50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Tratamiento de infección por V.I.H.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de cyp3a4 y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios seriosy/o potencialmente mortales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar y especificar lo conceptuado mediante Acta N° 17 de 2011 numerales 3.6.1. y 3.6.2. , en cuanto a especificar cuál es



la recomendación que se debe incluir en los materiales de acondicionamiento, etiquetas, insertos e información para prescribir, recomendada por la FDA relacionada con las contraindicaciones y advertencias para los productos que contengan la asociación lopinavir/ ritonavir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la recomendación de la FDA que se debe incluir en los materiales de acondicionamiento, etiquetas, insertos e información para prescribir, en el ítem de contraindicaciones y advertencias para la asociación lopinavir/ ritonavir en solución oral es:

La asociación en solución oral contiene alcohol y propilénglicol que pueden incrementar el riesgo de problemas cardiacos, renales y respiratorios en niños prematuros

**3.11.3. OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO DE 10mg/1,5mL
OMNITROPE 6,7mg/ mL. SOLUCION INYECTABLE**

Expediente : 20027185/ 20027184
Radicado : 11064084
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Sandoz Gmbh

Composición: Somatropina recombinante 30 UI equivalente a 10, mg/1,5/mL 10 mg cartucho por 1,5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Lactantes, niños y adolescentes:
 - Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
 - Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
 - Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
 - Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) <-2,5 y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.



- El síndrome de Prader –Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser confirmado por pruebas genéticas apropiadas.

• Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de *IGF-I* (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

Posología: la posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:
- En términos generales, se recomienda una dosis de 0.025 a 0.035 mg /kg de peso corporal por día ó de 0.7 a 1.0 mg / m² de superficie corporal por día incluso dosis más altas han sido utilizadas.
- Síndrome de Prader –Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos: En general se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó 1.0 mg / m² de superficie corporal por día no exceder las dosis diarias de 2.7 mg.
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner: Se recomienda una dosis de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día ó 1.4 mg / m² de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica: Se recomienda una dosis de 1.4 mg / m² de superficie corporal al día (de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día)
- Trastorno del crecimiento en los niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (EPG): se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó (1 mg / m² de superficie corporal por día)

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes. La somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.



- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepíffis cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información con respecto al producto de la referencia, relacionada con el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y la remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.11.4. DICYNONE 500 TABLETAS

Expediente : 208475
Radicado : 2011040466
Fecha : 2011/04/15
Interesado : OM Pharma

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de etamsilato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hemostático.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con historia de episodios tromboembólicos, fibrilación auricular o angina de pecho.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si los productos que contiene sulfitos dentro de su composición, como es el caso de este producto (sulfito de sodio), sin importar la concentración de sulfito en el producto, ni la forma farmacéutica, ni la vía de administración deben incluir dentro de las contraindicaciones y advertencias: "Contiene en su fórmula sulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos". Lo anterior debido a que en el Martindale edición 31, se encontró dicha advertencia respecto a los sulfitos, pero en anterior ocasión en respuesta al mismo requerimiento al producto, el interesado expreso que no era procedente



porque dicha restricción aplica únicamente para el producto que contenía el mismo principio activo en forma inyectable y que tenía como antioxidante metabisulfito cumplía con el concepto indicado en el Acta 02 de 2008 numeral 2.9.48.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos que contiene sulfitos dentro de su composición, como es el caso de este producto (sulfito de sodio), sin importar la concentración de sulfito en el producto, ni la forma farmacéutica, ni la vía de administración Sí deben incluir dentro de las contraindicaciones y advertencias: "Contiene en su fórmula sulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos".

3.11.5. BUMETIN® RETARD 300 mg TABLETAS

Expediente : 19997420
Radicado : 2010116831
Fecha : 2008/10/28
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada tableta retard contiene trimebutina maleato 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia, evítese su uso en lactantes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si el cambio ó adición de fabricante para el producto de la referencia, requiere estudios de Biodisponibilidad o de perfiles de disolución comparativos frente al innovador y/o frente a los del producto cuando se otorgó el registro sanitario, lo anterior se refiere a lo establecido al respecto para la forma farmacéutica tabletas de liberación prolongada en el acta 19 de 2002, así como los cambios inherentes en el proceso de producción realizado por el nuevo fabricante que puedan generar modificaciones durante la elaboración del producto por cambios tecnológicos por ejemplo: Equipos diferentes, personal diferente o factores intangibles que puedan impactar la liberación del activo del producto. Además, se revisaron actas de la Comisión Revisora a la fecha y no se encontró que para este producto se hubiera tramitado concepto sobre los estudios de biodisponibilidad o perfiles de



disolución comparativos con el innovador, por lo tanto si es el caso, se solicita informarnos el acta en que se haya aceptado dichos estudios o si la Comisión Revisora considera pertinente hacer el respectivo llamado a revisión de oficio al producto, el registro sanitario se concedió mediante Resolución N°2009005798 de 03/03/2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios remitir el expediente para su evaluación

3.11.6. CURAM ® 1g TABLETAS CON PELÍCULA.

Expediente : 19917258
Radicado : 2011061944
Fecha : 2011/06/08
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 125 mg y amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina 875 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: vías respiratorias altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina. Se debe tener cuidado con la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos. Antecedentes de ictericia/ insuficiencia hepática asociados con clavulanato o penicilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se debe solicitar a la Industria Farmacéutica retirar del mercado la muestra médica para los antibióticos y así evitar el riesgo de causar resistencia beta-lactamasa por la amoxicilina cuando no se administra el tratamiento completo, con el fin de dar respuesta al recurso de reposición de la resolución No.2011015302 de 10 de mayo de 2011, dado que no se aprobó la muestra médica caja por 2 tabletas para el producto por tratarse de un antibiótico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe solicitar a la Industria Farmacéutica retirar del mercado la muestra médica para los antibióticos y así evitar el riesgo de



causar resistencia beta-lactamasa por la amoxicilina, al no administrarse el tratamiento completo (Caja por 2 tabletas)

3.11.7. LUBRICANTES SEXUALES

Radicado : 11062767
Fecha : 05/07/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que hasta el día 3 de junio de 2011 los productos lubricantes para órganos sexuales se notificaban como productos cosméticos.

Sin embargo, en la IV Reunión 2011 de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias, que se llevó a cabo en Lima-Perú del 1 al 3 de junio de 2011, se anunció en el acta SG/REG.LS.2011/IV/ACTA del 28 de junio de 2011 D.1.4, en el numeral 1.5 Proclamas o bondades, en el literal f lo siguiente: **“Lubricantes para órganos genitales:** No aceptar este tipo de proclamas y se legislarán de acuerdo a la normatividad nacional. Para aquellos productos ya notificados permanecerán en el mercado hasta que se agote su vigencia o el interesado proceda a su retiro, no se aceptarán modificaciones a los productos ya notificados”

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a la normatividad con la cual se registrarán en adelante estos productos, considerando que ya no se pueden notificar como productos cosméticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA – Acta No. 8 del 23 de agosto, emitiendo el concepto: **“Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos Lubricantes Sexuales deben contar con Registro Sanitario, en cumplimiento del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, por cuanto están clasificados como dispositivo médico según el *Capítulo II CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, artículo 7 REGLAS DE CLASIFICACIÓN, REGLA 5. "Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en: literal b. La clase Ila, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I".***



3.11.8. BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Radicado : 11065095
Fecha : 11/07/2011
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia con los miembros de la Sala para poder revisar y discutir la inquietudes expuestas en los conceptos del Acta N° 59 del 2010, numeral 3.1.1.3 y Acta N° 16 del 2011, numeral 3.1.1.7, en lo referente a la solicitud de evaluación farmacológica del producto Brilinta® 90 mg comprimidos recubiertos que fue presentada mediante los radicados 2010113828 del 21 de octubre de 2010, 2011007895 del 28 de enero de 2011 y 2011066407 del 17 de junio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no considera pertinente conceder la audiencia solicitada por cuanto el producto de la referencia fue evaluado y conceptualizado mediante Acta No. 37 de 2011, numeral 3.1.1.7.

3.11.9. SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl (DE LIBERACIÓN PROLONGADA) 5 mg/500 mg SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl (DE LIBERACIÓN PROLONGADA) 2,5 mg/1000 mg SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl (DE LIBERACIÓN PROLONGADA) 5 mg/1000 mg

Radicado : 11065103
Fecha : 11/07/2011
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia con los miembros de la Sala para poder revisar y discutir la inquietudes expuestas en los conceptos del Acta N° 53 del 2010, numeral 3.1.2.7 y Acta N° 16 del 2011, numeral 3.1.4.8, en lo referente a la solicitud de evaluación farmacológica de la nueva asociación Saxagliptina y Metformina HCl presentada mediante los radicados 2010100253 del 20 de septiembre de 2010 y 2011006087 del 25 de enero de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no considera pertinente conceder la audiencia



solicitada por cuanto el producto de la referencia fue evaluado y conceptualizado mediante Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.5.

3.11.10. ASPIRINA

Radicado : 11066359
Fecha : 14/07/2011
Interesado : Bayer S.A.

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

1. Ordenar la corrección del Acta N° 24 de 2011, numeral 3.14.20, en lo pertinente al uso indebido de la marca registrada Aspirina® de Bayer A.G., y que este nombre sea sustituido por el término Ácido Acetil Salicílico.
2. Instruir a la Subdirección de Licencias y Registros del Invima para que se abstenga de autorizar las indicaciones del medicamento FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN a favor de la sociedad GlaxoSmithkline Colombia S.A., si el etiquetado de dicho producto contiene el término Aspirina®, en lugar de “Ácido Acetil Salicílico”. Esto, dado el uso indebido de la marca registrada Aspirina® de Bayer A.G.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que al respecto se pronunció en el Acta No. 40 de 2011, numeral 3.7.13.: *“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos diferentes a los de la Sociedad Bayer S.A., que contengan en indicaciones, contraindicaciones, advertencias o precauciones, la marca ASPIRINA y/o ASPIRINA sufijos con el fin de que se cambie este término por ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO”*

3.11.11. CARDIOASAWIN® 100 mg

Radicado : 11069452
Fecha : 22/07/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el material educativo para el producto en referencia. Lo anterior, de acuerdo al concepto emitido en Acta N° 32 de 2009, numeral 2.3.22.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el material educativo allegado mediante el radicado de la referencia, para el producto Cardioasawin® 100 mg

3.11.12. LUCENTIS® 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 11068974
Fecha : 21/07/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la guía educativa pacientes tratados con Lucentis® 10mg/mL solución inyectable. Ya que, en dicho material se presenta información relacionada con la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (húmeda) y con el medicamento en referencia.

De acuerdo con lo anterior, se solicita a la Sala conceptuar si es posible realizar la entrega de este material a los pacientes tratados, exclusivamente, con el medicamento Lucentis® 10mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la guía educativa pacientes tratados con Lucentis® 10mg/mL solución inyectable, allegada mediante el radicado de la referencia para el producto Lucentis® 10 mg/mL solución inyectable

3.11.13. TOPIRAMATO

Radicado : 11065305
Fecha : 12/07/2011
Interesado : Jorge Enrique Ospina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si como requisito para el registro sanitario del producto Topiramato tabletas 25,50 y 100 mg serían aceptados los perfiles de disolución comparativos para cada concentración frente al producto innovador en lugar del estudio de bioequivalencia *in vivo*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las pruebas de disolución que sustentan la petición presentada



3.11.14. OCTAGAM 20 g /200 mL

Expediente : 20024148
Radicado : 2011052008 / 2010096673
Fecha : 2011/05/17
Interesado : Biospifar S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación allegada por el interesado con respecto al concepto emitido en Acta No. 08 de 2011 numeral 3.11.24.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reenvía el caso a la Subdirección de Medicamentos y productos



Biológicos – grupo de Farmacovigilancia con el fin de que se verifique y analice la información y remita los resultados a esta Sala

3.11.15. OCTAGAM 5 g /50 mL

Expediente : 20024147
Radicado : 2011052010 / 2010096671
Fecha : 2011/05/17
Interesado : Biospifar S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación allegada por el interesado con respecto al concepto emitido en Acta No. 08 de 2011 numeral 3.11.25.

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

Página 89 de 102



reenvía el caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – grupo de Farmacovigilancia con el fin de que se verifique y analice la información y remita los resultados a esta Sala

3.11.16. OCTAGAM 10 g /100 mL

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

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reenvía el caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – grupo de Farmacovigilancia con el fin de que se verifique y analice la información y remita los resultados a esta Sala

3.11.17. OCTAGAM 2 g /20 mL

Expediente : 20024146
Radicado : 2011052011 / 2010096669
Fecha : 2011/05/17
Interesado : Biospifar S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la documentación allegada por el interesado con respecto al concepto emitido en Acta No. 08 de 2011 numeral 3.11.24.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reenvía el caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – grupo de Farmacovigilancia con el fin de que se verifique y analice la información y remita los resultados a esta Sala

3.11.18. RADICADO 11047340

Fecha : 20/05/2011
Interesado : Audifarma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar la información respecto al impacto en la forma de uso de los inhaladores de beclometasona como consecuencia del cambio del propelente CFC y HFC, ya que de acuerdo a la bibliografía consultada, el cambio de propelente genera un cambio en el % de deposición pulmonar del principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar los informes completos y sus conceptos sobre la extensión a otros productos, para su revisión

3.11.19. RADICADO 11012996

Fecha : 15/02/2011
Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la consulta del Instituto Colombiano de Medicina Tropical adscrito a la universidad CES, sobre las normas que regulan en general a los reactivos de diagnóstico in vivo y particularmente lo relativo a reactivos para intra-dermoreacción, como agentes de diagnóstico.

Lo anterior dado que el decreto 3770 de 2006 al regular lo relacionado con producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso reactivos de diagnóstico in vitro, no ha considerado lo concerniente a reactivos de diagnóstico in vivo, como consta en el concepto de la Oficina Jurídica del Ministerio de la Protección Social, copia del cual se adjunta a los documentos de soporte para el estudio del caso.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los reactivos de diagnóstico in vivo y particularmente lo relativo a reactivos para intra-dermoreacción, como agentes de diagnóstico están regulados por el Decreto 677 de 1995 por considerarse medicamentos – agentes de diagnóstico.

3.11.20. En cumplimiento del artículo 22, literal c del Acuerdo 003 de 2006 por el cual es función de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos “Incluir y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas” y, Una vez realizada la última revisión a las normas farmacológicas esta Sala las acoge y recomienda a la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA la publicación de las mismas, actualizadas a diciembre de 2010

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. RADICADO 11064997

Fecha : 11/07/2011
Interesado : Ipca Laboratories Limited

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la composición del producto metoprolol succinate 100 mg tabletas de liberación sostenida, que fue conceptualizado en Acta N° 7 de 2011, numeral 3.2.20, no corresponde a este producto.

La composición que figura en el Acta es:

“Composición: cada tableta de liberación sostenida contiene 100 mg de metoprolol succinato”

La composición que debe figurar es la siguiente:

Composición: cada tableta de liberación sostenida contiene metoprolol succinato 95 mg equivalente a metoprolol tartrato 100 mg

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado para el producto de la referencia:

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene metoprolol succinato 95 mg equivalente a metoprolol tartrato 100 mg.



3.12.2. RADICADO 11060969

Fecha : 29/06/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 59 de 2010, numeral 3.1.2.5, en el siguiente sentido:

En la radicación 2010114809 fue solicitada la aprobación de la evaluación farmacológica de los productos Rasilamlo 300 mg/ 10 mg; Rasilamlo 300/5 mg; Rasilamlo 150 mg/10 mg; Rasilamlo 150/5 mg. Dentro de dicha solicitud también fue solicitada la aprobación del inserto/prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 1 de julio de 2010. Sin embargo, en el Acta en mención no fue conceptuada la aprobación de dicha documentación.

Por lo tanto, se solicita a la Sala conceptuar sobre el inserto/prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 1 de julio de 2010. Esto, teniendo en cuenta que la solicitud de Registro Sanitario de los productos de la referencia se encuentra en curso.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el Acta No. 59 de 2010, numeral 3.1.2.5, en el sentido de recomendar aceptar el inserto/prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 1 de julio de 2010, para los siguientes productos: Rasilamlo 300 mg/ 10 mg; Rasilamlo 300/5 mg; Rasilamlo 150 mg/10 mg; Rasilamlo 150/5 mg.

3.12.3. RADICADO 11066113

Fecha : 14/07/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 16 de 2011, numeral 3.1.3.2 en relación con la concentración del liofilizado que se reporta, pues la concentración corresponde a 1500 UI y se reconstituyen en 15 mL y no 150 UI/mL como aparece en dicho concepto.

Así, al realizar los cálculos respectivos, la concentración obtenida es de 100 UI/mL y no de 150 UI/ml; puesto que en 15 mL de reconstitución se obtiene un liofilizado de 2250 UI.



En ese sentido, se solicita a la Sala aclarar que la concentración del producto no es de 150 UI/ml sino de 100 UI/ml con el fin de poder realizar la corrección a la Resolución N° 2011020673 del 09 de junio de 2011.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara la composición del producto, como lo solicita el interesado así:

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de factor de coagulación VIII.

3.12.4. RADICADO 11065982

Fecha : 13/07/2011
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar o complementar el concepto emitido en Acta N° 54 de 2010, numeral 3.1.7.6, en el sentido de emitir el pronunciamiento sobre los estudios farmacocinéticos para la concentración de SIL-NORBORAL 5/1000 mg tabletas (glibenclamida 5 mg + Metformina 1000 mg)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que aprobada la información farmacológica se consideran incluidos los estudios farmacocinéticos por hacer parte de la misma. Si no los hubieran enviado no se hubiera aceptado.

3.12.5. RADICADO 11069671

Fecha : 25/07/2011
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 28 de 2011, numeral 3.12.1; en el sentido de informar sobre:

1. Los números de radicados mediante los cuales se solicitó conceptos para las concentraciones de 180, 250 y 360 del micofenolate (POCYM) son las siguientes: para 180 mg, es 2010139778 del 14 de diciembre de 2010; para 250 mg, es 2010139791 del 14 de diciembre de 2010 y para 500 mg, es 2010139000 del 13 de diciembre de 2010.



2. Se informa, además, que mediante el Acta N° 07 del 02 de marzo de 2011 se aprobaron las concentraciones de 500 mg y 360 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2011, numeral 3.12.1.

La Sala considera que si el interesado desea aclarar la forma farmacéutica del producto con radicado No. 2010139791, debe suministrar la documentación correspondiente a la evaluación farmacológica tabletas; dado que la información puesta a consideración de la Sala, hacía referencia a la forma farmacéutica cápsulas y con base en ello se conceptuó.

3.12.6. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255
Radicado : 2010123822
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12.5mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (gist) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 4 de 2011 numeral 3.14.4 por cuanto se pronuncia sobre la información para prescribir pero no establece su posición frente al inserto presentado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2011, numeral 3.14.4, en el sentido de recomendar aceptar el inserto para el producto de la referencia.



3.12.7. RADICADO 11073243

Fecha : 03/08/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención a los radicados 11065972 del 13 de julio de 2007 y 11056810 del 17 de junio de 2011, relacionados con la denuncia del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal, inyectable liofilizado de 50 mg) que está siendo comercializado por la empresa RP PHARMA S.A. sin registro sanitario vigente, mediante los cuales el denunciante realiza una adición a la denuncia en la que indica, entre otros aspectos, que “resulta contradictoria la decisión de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA respecto a autorizar la importación de Anfotericina B Liposomal a RP PHARMA S.A., cuando la Sala en Acta N° 18 de 2010 y Acta N° 23 de 2011 considera que el medicamento sobre el cual se solicita la autorización de importación NO se considera como VITAL NO DISPONIBLE (...)”

Por lo anterior, se solicita a la Sala aclarar esta situación con el fin de establecer si es procedente contemplar las solicitudes realizadas por el denunciante y ejercer acciones de inspección, vigilancia y control por parte de esta subdirección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en cuanto a que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 dado que existen alternativas en el mercado. Sin embargo el concepto emitido en el Acta No. 23 de 2011, numerales 3.9.3 y 3.9.4, se recomendó autorizar la importación para 2 casos puntuales, para los cuales ya se habían agotado las alternativas existentes en el país.

3.12.8. RADICADO 11083041 / 11074201 /11053265

Fecha : 31/08/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que siguiendo con las comunicaciones radicadas el 8 de junio de 2011, bajo el número 11053265 y del 5 de agosto de 2011, bajo el número 11074201, que la sociedad Pfizer S.A, cambió su razón social a Pfizer S.A.S.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el cambio de razón social de Pfizer S.A. a Pfizer S.A.S.

3.12.9. SEROQUEL® XR 50 mg

Expediente : 19999459
Radicado : 11069410
Fecha : 2011/07/22
Interesado : Astrazeneca UK Limited

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene fumarato de quetiapina (equivalente a quetiapina base 50 mg). 57,56 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: I. Esquizofrenia II. Trastorno bipolar incluyendo: Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maniaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizador del ánimo (litio o valproato). Trastorno depresivo mayor: tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 24 de 2011, numeral 3.14.1; por cuanto, fue omitida la concentración de 150 mg de SEROQUEL XR y únicamente aparecen incluidas las concentraciones de 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg para este medicamento.

Así, teniendo en cuenta que la carta de solicitud de aclaración del Acta N° 55 de 2010, numeral 3.3.7 (radicado N° 2010142769 del 16 de diciembre de 2010) se incluyó explícitamente al producto en referencia, además de las concentraciones 50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg, se solicita a la Sala realizar la corrección pertinente a dicho concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la información para prescribir puesta a consideración



de la Sala, no incluye la concentración de 150 mg, por lo anterior ratifica el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2011, numeral 3.14.1.

Adicionalmente, la Sala informa que la solicitud de evaluación de información para prescribir y/o inserto, se debe realizar junto con la evaluación farmacológica, o una vez se haya concedido el respectivo registro sanitario.

3.12.10 HONGODERM® CREMA

Expediente : 20023974
Radicado : 2011054788
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Quimica Patric Ltda.

Composición: Cada 100g de crema contiene terbinafina clorhidrato 1g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Antimicótico, antifúngico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las contraindicaciones para la terbinafina crema al 1% a fin de unificarlas para todos los productos existentes.

Antecedentes: Los productos actualmente aprobados con terbinafina clorhidrato crema al 1% tienen como contraindicaciones las siguientes: "hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Embarazo, lactancia, insuficiencia hepática o renal". Adicionalmente, en literatura de referencia (martindale) se encontró que este principio activo sin distinción de la forma farmacéutica se use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. El producto objeto de estudio propone las siguientes contraindicaciones: "hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo terbinafina clorhidrato, para que incluyan en precauciones: "insuficiencia hepática y renal".



3.12.11. METOPROPOL SUCCINATO 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

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

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene metoprolol succinato 50 mg.

Forma farmacéutica: tableta de liberación prolongada

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

Contraindicaciones: Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo. Por falta de experiencia, metoprolol no es indicado en pacientes con infarto agudo de miocardio, con frecuencia cardíaca por debajo de 45 por minuto; intervalo P-Q>0,24 seg., presión sistólica < 100 mm. Hg. y/o falla cardíaca severa. Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 55 del 2010 numeral 3.2.3, en el sentido de solicitar aclarar la composición del producto que es: metoprolol succinato 47,5 mg equivalente a metoprolol tartrato 50 mg.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado para el producto de la referencia:

Composición: Metoprolol succinato 47,5 mg equivalente a metoprolol tartrato 50 mg.

3.12.12. IMIGRAN TABLETAS 50 mg

Expediente : 14272
Radicado : 2011065836
Fecha : 2011/06/16



Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: cada tableta contiene 50 mg de sumatriptan succinato (equivalente a sumatriptan).

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Imigran tableta 50 mg se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, precauciones: cardiopatías (isquémicas), angina, hipertensión, daño hepático.

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 se aclare la versión de la IPP aprobada en Acta No. 17 numeral 3,3,2 para el producto de la referencia, siendo lo correcto "versión GDS22/IPI06(27-ABR-2010)" y no como figura en el mencionado numeral, de dicha acta.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la versión de la información para prescribir en el Acta No. 17 de 2011, numeral 3.3.2, siendo la correcta GDS22/IPI06(27-ABR-2010), no como allí aparece.

Siendo las 15:00 horas del 22 de septiembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora



MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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