



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS**

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

25 DE FEBRERO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.10. DERECHOS DE PETICIÓN.

2.11. CONSULTAS, VARIOS.

2.12. ACLARACIONES.

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES



2.9.1. Mediante radicado 10012309 del 24 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto HORMOMONA ADRENOCORTICOTRÓPICA 100 mg Ampolla (ACTHREL).

Paciente identificado en el radicado No. 2010015855
Documento de identidad : C.C. 995.517
Cantidad solicitada : 3 ampollas.
Concentración : 100 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la solicitud por cuanto se presenta inconsistencia entre la denominación común del producto (Hormona Adrenocorticotrópica) y el nombre de marca (ACTHREL). Por lo anterior se debe definir si el requerimiento es para Hormona Adrenocorticotrópica o para Corticorelin Ovina Triflutate

2.9.2. Mediante radicado 10012924 del 25 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ARUNA ASESORES solicita autorización de importación para el producto ACEITE DE LORENZO 500 mL.

Paciente identificado en el radicado No. 2010016130
Documento de identidad : R.C. 3379366700
Cantidad solicitada : 12 frascos x 500 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela No. 144 del 6/10/2009 del Juzgado Veintitrés Civil Municipal de Santiago de Cali, interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto ACEITE DE LORENZO frasco por 500 mL, en la cantidad indicada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010016130



2.9.3. AGALSIDASA ALFA 3.5 mg, ampolla

Radicado : 10008911/ 10004309/10003529

Mediante derecho de petición con radicado 10008911 la doctora Amelia Gastelbondo solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la siguiente información:

1. Existe un medicamento denominado Agalsidasa beta, Frabrazyme® Genzyme que se encuentra en normas farmacológicas y aprobado en el Invima para su comercialización.
2. El medicamento está autorizado para el tratamiento en pacientes con Enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A)
3. Que el laboratorio fabricante verbalmente y en múltiples oportunidades, ha manifestado a varias EPS a nivel nacional, que desde el mes de noviembre el medicamento se encuentra en desabastecimiento por tiempo indeterminado.
4. Que el decreto 481 del 18 de febrero del 2004 “ por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país” expresamente autoriza la importación por esta vía, cuando el medicamento “ (...) no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades (..)” es decir, que dicha autorización procede cuando el medicamento no cuente con registro sanitario o teniéndolo no lo produzca en las cantidades suficientes (desabastecimiento) para cubrir las necesidades del país.
5. Que el 17 de diciembre se radicó en el invima una solicitud para la importación del medicamento Agalsidasa Alfa (radicado N° 2009136017) como Vital No Disponible, para el paciente menor de edad identificado con tarjeta de identidad N° 960318-05527, quien padece la enfermedad de Fabry (historia clínica y soportes entregados en la respectiva solicitud).
6. Que hasta el 11 de febrero del año en curso, es decir casi dos (2) meses después, la Sala Especializada de Medicamentos se pronuncia y niega la solicitud, justificándose en el hecho que el mercado existe un medicamento denominado Agalsidasa beta Fabrazyme® de laboratorios Genzyme, que se encuentra aprobado por el invima y que en la actualidad cuenta con las mismas indicaciones del medicamento solicitado para la ésta patología.
7. Que como es bien sabido, por estrategia comercial (so pretexto de un tercer competidor) y de forma reiterada e irresponsable los laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos (única molécula en el país) omite a propósito informar, por escrito, cualquier inconveniente relacionado



con el desabastecimiento del medicamento. Lo anterior, entorpeciendo el que se acuda a una alternativa terapéutica segura que permita suplir las necesidades de los pacientes de forma oportuna y de paso, poniendo en riesgo la vida y la salud de quienes requieren este medicamento.

8. Así las cosas, frente a la situación que se informa, se solicita a la autoridad sanitaria –Invima- que de oficio, verifique y compruebe que el medicamento Agalsidasa beta, Fabrazyme® de laboratorios Genzyme si se encuentra disponible y en las cantidades requeridas. En caso contrario, se proceda de forma inmediata a la autorización de la importación del medicamento Agalsidasa Alfa para suplir las necesidades de los pacientes que lo requieren con urgencia. Existen varias solicitudes en curso.
9. La indicación para Agalsidasa alfa (Replagal®) es “el tratamiento de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con enfermedad de Fabry” incluyendo el suministro del medicamento, para el paciente menor de edad identificado con Tarjeta de identidad N° 960318-05527. Dicho fallo obliga a la EPS Comparta (Arauca) a prestar de forma inmediata el tratamiento respectivo, incluyendo el suministro del medicamento, *so pena* de las sanciones legales a las que haya lugar.
10. Que se tenga en cuenta que al no suministrar el medicamento en los tiempos y dosis recomendadas por el médico, se ha expuesto a grave riesgo y deterioro la salud del menor de edad y de paso a otros pacientes que requieren urgentemente el medicamento y que se encuentran tramitando el respectivo permiso ante el invima.

Que se está poniendo en riesgo la salud de estos pacientes, vulnerando el derecho a la salud, que por conexión al derecho a la vida es clasificado como un derecho de carácter fundamental.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta el desabastecimiento parcial del producto agalsidasa beta, alternativa indicada en el Acta No. 02 de 2010, numeral 2.9.4. y que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda autorizar la importación del producto AGALSIDASA ALFA 3.5 mg Ampolla a la empresa HORUS PHARMA, para el paciente identificado en el documento radicado con el No. 2009136017

Documento de identidad : T.I. 96.031'805.527
Cantidad solicitada : 36 Unidades.
Concentración : 3.5 mg.



2.9.4. Mediante radicado 10004310 del 26 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa Supertex Medical S.A. solicita autorización de importación para el producto ALERGENOS ALYOSTAL, ALUSTAL y STALORAL.

Cantidad solicitada:

ALYOSTAL	300 test,
ALUSTAL	141 tratamientos,
STALORAL	400 tratamientos de iniciación y 133 tratamientos de mantenimiento.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios 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 recomienda autorizar la importación de ALERGENOS ALYOSTAL, ALUSTAL y STALORAL.

Cantidad solicitada:

ALYOSTAL	300 test,
ALUSTAL	141 tratamientos,
STALORAL	400 tratamientos de iniciación y 133 tratamientos de mantenimiento.

Productos que deben ser de uso exclusivo de alergólogo clínico

2.10. DERECHOS DE PETICIÓN. No se presentaron casos para este ítem

2.11. CONSULTAS, VARIOS.

2.11.1. RADICADO 10009604

Fecha : 15/02/2010
Interesado : Director general INVIMA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una comunicación enviada por el Dr. Lenis Enrique Urquijo Velásquez, Director General de Salud Pública, en la cual solicita rectificar los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, sobre la ampliación del plazo para el



agotamiento de existencias de aquellos medicamentos que contienen clorofluorocarbonados (CFC).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsidera el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.2., para el producto BERODUAL AEROSOL DOSIFICADOR, en el sentido que tales plazos deben ser los establecidos por el Ministerio de la Protección Social a través de la Resolución 0301 de 2008

2.11.2. RADICADO 10010532/ 10009089

Fecha : 18/02/2010 / 12/02/2010
Interesado : Director General INVIMA

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el documento con radicado 10010532 de fecha 18 de febrero de 2010, enviado por el Ministerio de la Protección Social, en donde se remite el documento presentado al señor Ministro, por parte de la Universidad Javeriana, en relación con los efectos de la emergencia en salud sobre las enfermedades raras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes consideraciones:

Teniendo en cuenta las políticas y la incidencia de las enfermedades raras en cada país (EUA 1:1200; Europa 5:10.000; Japón 4:10.000 y desconocida en Colombia) y la gran variabilidad que existe en algunas de ellas como en la mucopolisacaridosis tipo 6 que es de 1:100.000 a 1:1'300.000 según la población, no puede copiarse o tomarse totalmente un listado de medicamentos huérfanos de un país a otro sin una evaluación adecuada previa. De esta manera cada país define su listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (o huérfanos) para enfermedades raras dependiendo de su incidencia y la disponibilidad al medicamento o alternativas.

En Colombia existe un listado con 159 productos, aproximadamente, el cual se actualiza cada mes después de evaluar las solicitudes de inclusión presentadas por diferentes interesados. Para esto se tiene en cuenta lo establecido en el Decreto 481 de 2004 y el tipo de problema a tratar con base en su incidencia, impacto en los pacientes, etc. Cuando el medicamento no se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles y es requerido para pacientes en forma urgente, con base en los antecedentes y la justificación allegada a la Sala (historia



clínica), se ha recomendado autorizar su importación teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, en tanto se legaliza su condición teniendo en cuenta la necesidad vital del medicamento.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos ha tratado el tema objeto de discusión y se ha reunido con el Doctor Alejandro Barrera – Director del Instituto de Errores Innatos del Metabolismo de la Universidad Javeriana y, Director Científico de la Asociación Colombiana de Enfermedades Raras ACER – en varias oportunidades. Algunas de sus sugerencias se han tenido en cuenta por la Sala, lo que ha ocasionado la inclusión en el listado de vitales no disponibles de un número de productos alimentarios para pacientes especiales con Errores Innatos del Metabolismo – EIM - (ver listado publicado en la página Web del INVIMA, <http://web.invima.gov.co/Invima/consultas/medicamentos%20vitalesnondisponible/Listado%20de%20vitales%20no%20disponibles%20actualizado%20febrero04-2010.pdf>).

Desafortunadamente la política de suministro de estos medicamentos en nuestro medio es diferente de la de los países desarrollados, lo que conlleva actualmente a que se surta el trámite dispuesto en el Decreto 481 de 2004 para los medicamentos vitales no disponibles.

Finalmente se sugiere a los interesados (incluyendo al doctor Alejandro Barrera) que envíen los listados de medicamentos que consideren necesarios con la respectiva justificación para su evaluación, teniendo en cuenta lo dispuesto en el Decreto 481 de 2004, y su posible inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

2.11.3. RADICADO 09060040/ 09084564

Fecha : 19-06-2009
Interesado : Instituto Nacional de Salud

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, incluir dentro del mapa de riesgos las cremas dentales y enjuagues bucales para niños y adultos, contando como marco normativo con la Resolución 797 de 2004 emanada de la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 5 y a la Decisión 516 de 2002, dado el alto impacto de esta patología. De igual manera solicita se les adjunten los soportes documentales de los límites de flúor en estos cosméticos y su diferenciación en niños y adultos. Todo lo anterior teniendo en cuenta el artículo 245 de la ley 100 de 1993 - Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en este artículo.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en nuestro medio hay varias fuentes de fluor en la dieta, agua, que aporta fluor y aumentan el riesgo de fluorosis dental, por lo tanto esta Sala ratifica el concepto emitido en Acta 26 de 2001 numeral 2.3.9: “Revisada la documentación presentada por el interesado y la literatura científica relacionada, la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el uso de concentraciones de fluor en cremas dentales como cosméticos para adultos hasta 1500 ppm y para niños hasta 500 ppm.”

2.11.4. RADICADO 9097482

Fecha : 2009/11/09
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar la cantidad de flúor en ppm aceptada para crema (pastas) dentales clasificadas como cosméticos, para niños por grupos de edad así

- Niños menores de 6 años
- Niños mayores de 6 y 12 años
- Niños mayores de 12 años

Se hace esta consulta toda vez que:
En el acta de Comisión Revisora N° 26 del 2001, numeral 2.3.9 dice:

"CONCEPTO: Revisada la documentación presentada por el interesado y la literatura científica relacionada, la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el uso de concentraciones de flúor en cremas dentales como cosméticos para adultos hasta 1500 ppm y para niños hasta 500 ppm".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en nuestro medio hay varias fuentes de fluor en la dieta, agua, que aportan fluor y aumentan el riesgo de fluorosis dental, por lo tanto esta Sala ratifica el concepto emitido en Acta 26 de 2001 numeral 2.3.9: “Revisada la documentación presentada por el interesado y la literatura científica relacionada, la Comisión Revisora considera que puede aceptarse el uso de concentraciones de fluor en cremas dentales como cosméticos para adultos hasta 1500 ppm y para niños hasta 500 ppm.”

2.11.5. AVASTIN

Radicado : 9082730



Fecha : 15/09/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al radicado 9078401 del 28 de agosto de 2009- derecho de petición-, emitir concepto sobre la documentación técnico-científica, que se envía en treinta y cuatro folios y un CD, relacionada con la utilización del producto en referencia para uso oftálmico. Por lo anterior el interesado solicita sea elevada la alerta frente a la prohibición del uso de AVASTIN en oftalmología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a la luz de la reevaluación de las alertas generadas a raíz de algunos efectos adversos relacionados con el producto en las cuales surgen dudas en cuanto a causa/efecto, esta Sala recomienda levantar la alerta emitida para este producto pero que se continúe con un seguimiento de farmacovigilancia que permita determinar cualquier situación nueva o confirmar otras

2.11.6. DROSPIRENONA

Radicado : 9107978
Fecha : 2009/12/16
Interesado : Gynopharm S.A.

Solicitud: El interesado hace entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las referencias bibliográficas que sustentan la efectividad de la drospirenona en pacientes con hirsutismo, dando alcance a la visita que se realizó a Gynopharm

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del caso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo pertinente

2.11.7. SYSTANE ULTRA GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES

Radicado : 09105709 / 10001854
Expediente : 20007664
Fecha : 07/12/2009
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

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



1. Aceptar el término ULTRA en este producto.
2. La diferencia que existe entre SYSTANE y SYSTANE ULTRA, requiriendo cada uno registro sanitario individual en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a nombre de ALCON LABORATORIES DE COLOMBIA INC.

Mediante radicado 10001854 Laboratorios Alcon de Colombia S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento de la consulta para aceptar la denominación "ULTRA" en el nombre del producto en referencia y "sobre la diferencia entre Systane y Systane ULTRA" presentada ante la Comisión con el radicado 09105709 del 07 de diciembre de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del radicado No. 10001854 mediante el cual presenta desistimiento de la consulta identificada con el radicado No. 9105709, para el producto de la referencia

2.11.8. CREMA DENTAL PARA DIENTES SENSIBLES SEFDENT (SEFDENT ULTRASENSITVE)

Radicado : 9107241
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Avalon Pharmaceutical S.A.

Composición: Cloruro de estroncio al 10%
Forma farmacéutica: Crema

Indicaciones: Crema dental para dientes sensibles. Ayuda a aliviar los dolores causados por la sensibilidad dental. Su uso continuo aumenta la protección contra la sensibilidad producida por el frío, calor, ácido y dulce.

Contraindicaciones: No ingerir, mantener fuera del alcance de los niños. Uso en niños mayores de 12 años, en menores consulte al odontopediatra. En caso de reacción desfavorable suspenda el uso y busque la atención profesional de un odontólogo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y concepto en relación a la clasificación y concentración del principio activo del producto de la referencia.

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



considera que el producto de la referencia puede ser clasificado como cosmético

**2.11.9. CETIRIZINA CLORHIDRATO 5 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg
IBUPROFENO 200 mg**

Radicado : 9107815
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cetirizina clorhidrato	5 mg
Fenilefrina clorhidrato	20 mg
Ibuprofeno	200 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas con microgránulos de liberación sostenida

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre si al producto de la referencia que se encuentra aprobado en Normas Farmacológicas “Anexo 5 Asociaciones para el resfriado común”, se puede incluir el mismo producto con levocetirizina diclorhidrato, de igual manera se solicita aclarar si es necesario allegar algún tipo de información adicional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en las formulaciones para resfriado común se aceptan los antihistamínicos incluidos en Normas Farmacológicas. En cuanto a las formas farmacéuticas de liberación modificada deben presentar las pruebas de eficacia del sistema de entrega y adicionalmente la información farmacológica general correspondiente al producto

2.11.10. BISOLGRIP

Radicado : 9108353 / 10000926
Fecha : 2009/12/17
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Clorfeniramina maleato 2 mg, clorhidrato de fenilefrina 10 mg, acetaminofén 500 mg

Forma farmacéutica: Sobre de 4 gramos

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión arterial, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Hepatopatía como hepatitis. El acetaminofén puede dar lugar a hepatotoxicidad. Porfiria, los antihistamínicos H1 no se consideran seguros en este tipo de pacientes. Cardiopatía grave o diabetes mellitus incontrolada. Existe riesgo de descompensación grave. Pacientes con antidepresivos del tipo IMAO en los 14 días antes de iniciar la terapia con fenilefrina.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del claim del material de empaque para el producto de la referencia.

Mediante radicado 10000926 el interesado da alcance al radicado 9108353, aprobación del claim del material de empaque y posología.

Claims:

- “3 en 1”
- “Dolor de cabeza y corporal”
- “Fiebre”
- “Congestión nasal”

Posología:

Disuelva un sobre en medio vaso de agua.

Adultos: 1 sobre cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria es de 8 sobres cada 24 horas, no debe administrarse más de dos sobres por toma.

Niños mayores de 12 años: medio sobre cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria es de 4 sobres cada 24 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los claims propuestos por el interesado y el régimen posológico; sin embargo debe incluir en contraindicaciones y precauciones “Glaucoma, retención urinaria y la precaución relacionada con la somnolencia que puede ocasionar el antihistamínico.”

2.11.11 DOLEX G NIÑOS.

Expediente : 19948272
Radicado : 10004986
Fecha : 2010/01/26
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.



Composición: Cada 100 mL de Jarabe contiene Acetaminofen 3 g, Clorfeniramina 20 mg.

Forma farmacéutica: jarabe

Indicaciones: Dolex G niños jarabe proporciona rápido y efectivo alivio contra los síntomas del resfriado común.

Usos: Eficaz para aliviar el dolor de cabeza y la fiebre. Alivia la congestión asociada a resfrío o a procesos alérgicos.

Contraindicaciones: Menores de 2 años. Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

Precauciones y advertencias: En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal debe haber una evaluación médica antes de iniciar el tratamiento.

Aunque las dosis ocasionales no tienen efecto significativo, el uso regular diario y prolongado de Acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la Warfarina incrementando el riesgo de sangrado.

El producto puede causar somnolencia, por eso se recomienda no manejar vehículos ni maquinaria pesada. No ingerir bebidas alcohólicas ya que el alcohol aumenta sus efectos y el de otras sustancias que afectan el SNC.

No tome este producto por más de 3 días, a menos que sea indicado por el médico. El uso prolongado puede ser perjudicial.

Manténgase lejos del alcance de los niños.

No use si la tapa del jarabe está abierta o presenta signos de haber sido abierta previamente.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la reformulación para el registro sanitario del producto de la referencia y la aprobación de la dosis, contraindicaciones y advertencias, Indicaciones y usos así como la información para prescribir para el producto de la referencia.

Posología:

Dolex G niños jarabe.

Niños de 2 a 6 años: ½ cucharadita (2.5 mL) cada 6 horas, o según lo indique el médico.



Niños de 6 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la reformulación únicamente para la indicación de manejo sintomático del resfriado común, por lo tanto debe corregir en ese sentido la información para prescribir

2.11.12. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS

Expediente : 19906457
Radicado : 10005308
Fecha : 29/01/2010
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

- Acetaminofen 500 mg
- Clorhidrato de fenilefrina 5 mg
- Maleato de clorfeniramina 2 mg

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Niños menores de 12 años.

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

1. Información para prescribir versión 03 (septiembre 2009) debidamente corregida, eliminando la frase: *"alivia síntomas que acompañan a los procesos alérgicos"* en su lugar se ha incluido la frase *"alivia la congestión asociada a resfrío o a procesos alérgicos"*
2. Aprobar la información para prescribir versión 03 (septiembre de 2009), debidamente corregida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir versión 03 (septiembre 2009), por cuanto incluye la indicación de "alivio de procesos alérgicos" y el producto está dirigido para el alivio de los síntomas de la gripa



2.11.13. LORATADINA 5 mg / FENILEFRINA CLORHIDRATO 120 mg.

Expediente : 20014673
Radicado : 2009133170
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Composición: Cada tableta contiene loratadina 5 mg y fenilefrina clorhidrato 120 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihistamínico, descongestionante nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños menores de 6 años, desórdenes cardiovasculares, adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado. 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 con fórmula médica. Está contraindicado en menores de 2 años.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva asociación y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar la posología para el producto de la referencia

**2.11.14. IBUPROFENO 200 mg
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg**

Radicado : 09106851
Fecha : 11/12/2009
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Forma farmacéutica: Cápsulas con microgránulos de liberación sostenida

Composición: Cada cápsula contiene:

Ibuprofeno 200 mg



Cetirizina diclorhidrato 5 mg
Fenilefrina clorhidrato 20 mg

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: No administrar a niños menores de 12 años. Alergia al ibuprofeno, la cetirizina, la fenilefrina a cualquier de los componentes de la fórmula, al ácido acetil salicílico o AINES, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No administrar durante el embarazo o la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que Wyeth Consumer Healthcare Ltd. tiene la intención de reformular cuanto antes los producto que contienen pseudoefedrina, aprobar la información a consumidores en las etiquetas del producto que está en proceso de desarrollo y será próximamente sometido para registro, el cual contiene en cada cápsula : ibuprofeno 200 mg, cetirizina diclorhidrato 5 mg, fenilefrina clorhidrato 20 mg, (microgránulos de liberación sostenida por 12 horas), dicha combinación actualmente se encuentra aprobada por el INVIMA y tiene condición de venta libre.

La información farmacológica del producto de la referencia contiene indicación, dosis, contraindicaciones, advertencias, precauciones, beneficios y proclamas.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: No administrar a niños menores de 12 años. Alergia al ibuprofeno, la cetirizina, la fenilefrina a cualquier de los componentes de la fórmula, al ácido acetil salicílico o AINES, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No administrar durante el embarazo o la lactancia.



Posología: Siga la dosis recomendada o adminístrelo según las indicaciones del médico.

Niños menores de 12 años: No administrar

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 1 cápsula cada 12 horas sin exceder 2 cápsulas en 24 horas

Condición de venta: Venta libre

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

2.11.15. ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 325 mg, CLORFENIRAMINA 2 mg, FENILEFRINA 5 mg, CAFEÍNA 16 mg TABLETAS

Radicado : 9106853
Fecha : 11/12/2009
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que Wyeth Consumer Healthcare Ltd. tiene la intención de reformular cuanto antes los productos que contienen pseudoefedrina, aprobar la información a consumidores en las etiquetas del producto que está en proceso de desarrollo y será próximamente sometido para registro, el cual contiene en cada tableta: Ácido acetil salicílico 352 mg, clorfeniramina 2 mg, fenilefrina 5 mg, cafeína 16 mg. Dicha combinación actualmente se encuentra aprobada por el INVIMA bajo norma farmacológica 16.6.0.0.N10 y tiene condición de venta libre.

La información farmacológica del producto de la referencia contiene indicación, dosis, contraindicaciones, advertencias, precauciones, beneficios y proclamas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la reformulación con la única indicación de manejo sintomático del resfriado común

Indicaciones:

Acción	Ingrediente	Para alivio efectivo de:
Analgésico / antipirético	Ácido acetil salicílico	Produce alivio del dolor de cabeza, dolor de garganta y malestar general asociados al resfriado común y la gripa.
Antihistamínico/ antialérgico	Clorfeniramina 2 mg	Alivio temporal del goteo y congestión nasal, estornudos, prurito nasal o ardor de la garganta, ojos llorosos debido a resfriado, gripa.



Descongestio nante	Fenilefrina 5 mg	Congestión nasal y sinusal
-----------------------	---------------------	----------------------------

Contraindicaciones: No administrar a menores de 18 años. Alergia al ácido acetil salicílico, la clorfeniramina, la fenilefrina a cualquiera de los componentes de la fórmula, o AINES, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No administrar durante el embarazo o la lactancia. No administrar en pacientes con Dengue.

Advertencias y precauciones: suspenda el uso y consulte a su médico si la fiebre dura más de 3 días o si el dolor u otros síntomas duran más de 10 días o se empeora.

Suspenda el uso y consulte a su médico: si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presentan vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de usar si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, diátesis hemorrágica, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroide (AINE), anticoagulantes u otro medicamento, si usted está consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular (ACV), debido a que este producto contiene ácido acetil salicílico. La administración concomitante con ácido acetil salicílico o con otros AINES aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal.

El ácido acetilsalicílico puede precipitar broncoespasmo e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Existen factores de riesgo, tales como asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedades respiratorias crónicas. Esto también es válido para pacientes que presentan reacciones alérgicas por ejemplo, reacciones cutáneas, prurito, urticaria a otras sustancias.

Debido al efecto inhibitorio sobre la agregación de plaquetas, el ácido acetilsalicílico puede conllevar a una mayor tendencia de sangrado



durante y después de las operaciones quirúrgicas (incluyendo cirugías menores por ejemplo extracciones dentales).

No deben usarse dosis más altas a las recomendadas.

Pregunte al médico antes de administrar si usted tiene o ha tenido: problemas para respirar o una enfermedad pulmonar (como asma, enfisema, bronquitis crónica), glaucoma, problemas para orinar debidos a un aumento del tamaño de la próstata, diabetes, alteraciones en la tiroides.

Consulte al médico antes de utilizar este producto si está tomando algún medicamento que contenga un analgésico, antipirético, antihistamínico o descongestionante.

Consulte a su médico antes de tomar este producto:

Si usted está tomando recientemente medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos.

Si está tomando sedantes o tranquilizantes, ya que se puede presentar somnolencia.

Evite tomar bebidas alcohólicas, pueden aumentar la somnolencia.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología y forma de administración: siga la dosis recomendada o adminístrelo según las indicaciones del médico. Menores de 18 años: no administrar. Mayores de 18 años: tomar 1 tableta cada 6 horas, sin exceder 4 tabletas en 24 horas.

2.11.16. PREVENAR®

Radicado : 9108469
Fecha : 2009/12/17
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la copia de la opinión positiva emitida por parte de la EMEA en septiembre 24 /2009 para el producto Prevenar.

De esta manera aclara que Prevenar ha sido aprobado por los 27 países de la Comunidad Económica Europea de los cuales seis son países de referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la opinión positiva emitida por parte de la EMEA en septiembre 24 /2009 para el producto Prevenar.

2.11.17. CARDIOASAWIN

Radicado : 9108156
Expediente : 20011206
Fecha : 16/12/2009
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 programa de promoción educativo del producto CARDIOASAWIN (Ácido acetil salicílico 100 mg tabletas recubiertas).

Este producto se encuentra en trámite de registro sanitario y se tiene conocimiento, por parte del Grupo de Medicamentos, que dicha aprobación estará ligada al concepto que emita la Comisión Revisora de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el programa de promoción educativo del producto CARDIOASAWIN (Ácido acetil salicílico 100 mg tabletas recubiertas).

2.11.18. NCTF 135 NCTF 135 HA

Radicado : 09107049 / 9100948
Fecha : 12/12/2009
Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en Acta N° 14 de diciembre de 2009 la Sala Espacializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptuó lo siguiente:

"...2.6 A solicitud de la señora BETTY ALEXANDRA RIVERA, mediante oficio de l 20 de noviembre de 2009; radicado N° 9100948 solicita se conceptué si los productos NCTF 135 Y NCTF 135 HA utilizados en Mesoterapia requieren o no de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, y teniendo en cuenta que los productos NCTF 135 Y NCTF 135 HA utilizados en



Mesoterpia, incluyen componentes que ejercen acciones metabólicas, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera necesario remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos..."

El interesado remite los documentos para la consulta de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones ordinarias a realizarse los días 23, 24 y 25 de marzo del año en curso

2.11.19. INTRAGLOBIN F 100 mL

Radicado : 09108358
Expediente : 37594
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Amarey Nova Médical S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2009134191 del 16 de diciembre de 2009 y adjunta copia del radicado N° 09108084 a través del cual se solicita el concepto de Medicamentos para renovación de registro sanitario - autorización de indicaciones e inserto por parte de dicha Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que este caso fue conceptuado en el Acta No. 07 de 2010 numeral 2.3.8.

2.11.20. RADICADO 09104672

Fecha : 02/12/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar si el producto autorizado en Normas Farmacológicas N° 4.2.3.0.N10 y 5.2.0.0.N10 debe ser cloroquina tabletas 100 y 250 mg o su sal cloroquina fosfato tabletas 100 mg y 250 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el producto debe ser expresado como fosfato de cloroquina 100 y 250 mg



2.11.21. FABRAZYME 5 mg y 35 mg

Radicado : 09108485
Expediente : 19951125/ 19951126
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información científica de soporte, necesaria para la aprobación de las especificaciones propuestas por el nuevo Banco Celular de Trabajo (WCB) a utilizar en la producción de Fabrazyme 5 mg y 35 mg, como sigue:

1. Aprobación de la FDA (Food Drug Administration) en Estados Unidos.
2. Preparación y caracterización de un nuevo Banco Celular de Trabajo (WCB) Lote 07TP071.
3. Estudio de caracterización genética del Banco Celular de Trabajo para Fabrazyme WCB 07TP071
4. Pruebas para determinar la presencia de contaminantes bacterianos y fúngicos.
5. Pruebas para determinar la actividad bacteriana y fúngica
6. Caracterización e identificación del cultivo celular
7. Ensayo para detectar la presencia de virus bovinos
8. Ensayo para determinar la presencia de contaminantes virales
9. Pruebas para determinar la presencia de virus inaparentes
10. Pruebas para determinar la presencia *Mycoplasma*.

Se tuvo en cuenta la Norma Compendial <1050> de la Farmacopea de los Estados Unidos, en la cual se mencionan los ensayos de seguridad que se han allegado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la información presentada sobre el proceso de producción de Fabrazyme 5 mg y 35 mg.

2.11.22. CALTRATE 600 + D NF

Expediente : 20011348
Radicado : 9106855
Fecha : 2009/12/11
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare

Composición: Cada tableta contiene calcio 600 mg + vitamina D 400 UI

Forma farmacéutica: Tabletas



Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de las etiquetas destinadas a los pacientes para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe expresar la dosificación, del producto de la referencia, por grupo etario

2.11.23. VITAMINA C TABLETAS 500 mg.

Expediente : 25317
Radicado : 9108158
Fecha : 2009/12/16
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene Vitamina C (Ácido ascórbico) 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Deficiencia de Vitamina C.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con oxaluria.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los textos y posología en el empaque del producto de la referencia, en sus sabores lulo, fresa, naranja, limón, chicle, maracuyá, tropical, frambuesa y mandarina.

Posología:

Niños de 2 a 6 años : 250 mg – 600 mg (una tableta día).

Niños de 6 a 12 años : 500 mg a 1 g día (1 a 2 tabletas).

Adultos y niños con peso mayor de 30 Kg : 500 mg a 2 g día (1 a 2 tabletas, una o dos veces al día).



Dosis máxima : 4 tabletas día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la dosificación para niños en mg/kg de peso

2.11.24. EXELON® CÁPSULAS 1.5 mg

Expediente : 20008023
Radicado : 2009068133
Fecha : 2009/06/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a rivastigmina base 1.5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios farmacocinéticos u otro tipo de estudios para la solicitud del registro sanitario.

Antecedentes: El producto ya tenía registro sanitario pero no fue renovado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que si bien no son necesarios, el interesado presentó estudios bajo radicado 9108442 los cuales fueron evaluados por la Sala en Acta No. 07 de 2010 numeral 2.2.2.



2.11.25. EXELON® CÁPSULAS 3.0 mg

Expediente : 20008025
Radicado : 2009068155
Fecha : 2009/06/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a rivastigmina base 3.0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios farmacocinéticos u otro tipo de estudios para la solicitud del registro sanitario.

Antecedentes: El producto ya tenía registro sanitario pero no fue renovado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que si bien no son necesarios, el interesado presentó estudios bajo radicado 9108442 los cuales fueron evaluados por la Sala en Acta No. 07 de 2010 numeral 2.2.2.

2.11.26. EXELON® CÁPSULAS 4.5 mg

Expediente : 20008022
Radicado : 2009068127
Fecha : 2009/06/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a rivastigmina base 4.5 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardiacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios farmacocinéticos u otro tipo de estudios al solicitar el registro sanitario.

Antecedentes: El producto de la referencia contaba con registro sanitario pero no fue renovado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que si bien no son necesarios, el interesado presentó estudios bajo radicado 9108442 los cuales fueron evaluados por la Sala en Acta No. 07 de 2010 numeral 2.2.2.

2.11.27. EXELON® CÁPSULAS 6.0 mg

Expediente : 20008026
Radicado : 2009068160
Fecha : 2009/10/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene hidrogenotartrato de rivastigmina 9,6 mg equivalente a rivastigmina base 6 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de parkinson.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.

Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas.

Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios farmacocinéticos u otro tipo de estudios para la solicitud del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que si bien no son necesarios, el interesado presentó estudios bajo radicado 9108442 los cuales fueron evaluados por la Sala en Acta No. 07 de 2010 numeral 2.2.2.

2.11.28. WILATE 450 UI

Expediente : 20011864
Radicado : 2009108187
Fecha : 2009/10/09
Interesado : Comercializadora Internacional NISSI S.A.

Composición: Cada vial contiene 450 UI factor VIII humano y 400 UI de factor Von Willebrand

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX. También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. en caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.



Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto: coagulación intravascular diseminada (CID). Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos. **Contraindicado en daño hepático advertencias y precauciones:** las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas anti shock actuales.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios consulta a la sala especializada de medicamentos sobre si el producto de la referencia es el mismo del concepto emitido en el acta 12/2008 numeral 2.9.1. Por cuanto no informa a qué medicamento se refiere, en qué concentración, las indicaciones, las contraindicaciones y la Norma Farmacológica que lo ampara. Teniendo en cuenta que el peticionario cita esta acta para la aprobación de dicho registro sanitario. En todo caso favor conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones ordinarias a realizarse los días 23, 24 y 25 de marzo del año en curso

2.11.29. WILATE 900 UI

Expediente : 20011862
Radicado : 2009108185
Fecha : 2009/10/09
Interesado : Comercializadora Internacional NISSI S. A.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene:

Factor VIII humano 900 U
Factor Von Willebrand 800 U

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX. También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no



hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.

Contraindicaciones: Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto: coagulación intravascular diseminada (CID). Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos. **Contraindicado en daño hepático advertencias y precauciones:** las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas Anti Shock actuales.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el concepto emitido en el Acta 12/2008 numeral 2.9.1. por cuanto no informa a qué medicamento se refiere, en qué concentración, las indicaciones, las contraindicaciones y la norma que lo ampara. Igualmente, llama la atención que el trámite se radique un año después del concepto de Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones ordinarias a realizarse los días 23, 24 y 25 de marzo del año en curso

2.11.30. FRAGMIN 2500 UI SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905001
Radicado : 9107371
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Dalteparina sodica (antifactor XA) 2500IU

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulación en hemodiálisis, tratamiento de trombosis venosa profunda, trombotprofilaxis de cirugía, trombotprofilaxis en pacientes con movilidad restringida debido a condiciones médicas agudas, tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE en los enfermos de cáncer.



Contraindicaciones: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor, que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como: la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: menstruación, enfermedad del hígado con una hematosiis empeorada. Uso exclusivo de especialistas.

Precauciones: síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar en qué norma farmacológica se encuentra incluido el principio activo de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 17.3.1.0.N10

2.11.31. CUROSURF VIAL 3,0 mL

Expediente : 19906076
Radicado : 2009100956
Fecha : 2009/09/22
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Fracción fosfolípida de pulmón de porcino 240 mg

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (enfermedad de membrana hialina) y profilaxis en infantes prematuros en riesgo para SDR (síndrome de dificultad respiratoria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto.

De uso hospitalario, por médicos entrenados y experimentados en el cuidado y resucitación de infantes a PRE- término.



Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información presentada por el interesado para la renovación del medicamento de la referencia cuyo principio activo es: Surfactante de pulmón de cerdo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones ordinarias a realizarse los días 23, 24 y 25 de marzo del año en curso

2.11.32. 6 COPIN NF

Radicado : 9098846
Fecha : 2009/11/12
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia S.A.

Composición: Metoclopramida

Forma farmacéutica: Solución inyectable/ tabletas/ suspensión o solución oral/jarabe

Indicaciones: Antiemético

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el registro de un producto con el principio activo Metoclopramida y nombre de Marca 6 copin NF, esto para diferenciarlo del medicamento que actualmente se está comercializando con esta misma marca y el principio activo clorofeno tiazil escopina.

Antecedentes farmacológicos y técnicos:

Las dos moléculas tiene la misma indicación.

Metoclopramida: Norma farmacológica 8.1.3.0.N.10

Clorofenotiazinil Scopina acta N° 28 de 2005 Norma Farmacológica 8.1.3.0.N.10

Ninguna de las moléculas tiene contraindicaciones particulares o restricciones para algún grupo de edad.



Las dos moléculas son principios activos conocidos y utilizados desde hace varias décadas, demostrando su adecuado balance riesgo beneficio.

Por las razones anteriores la comercialización simultánea de productos 6 copin (clorofenotiazinil scopina) y 6 copin NF (Metoclopramida) no generaría riesgo a la salud pública.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el uso de nombres comerciales similares, teniendo principios activos diferentes, genera confusión en el prescriptor y en el usuario, por lo tanto no recomienda el registro de un producto con principio activo metoclopramida y nombre de Marca 6 copin NF, existiendo actualmente un medicamento con esta misma marca y el principio activo clorofeno tiazil escopina.

2.11.33. GLUCONATO DE CALCIO 600 mg + LEVULINATO DE CALCIO 400 mg /10 mL

Expediente : 20004925
Radicado : 2009099331
Fecha : 2009/09/17
Interesado : Vitalis S.A. C.I.

Composición: Cada 10 mL de solución inyectable contiene gluconato de calcio 600 mg + levulinato de calcio 400 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados de hipocalcemia

Contraindicaciones: Pacientes digitalizados, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales. No debe administrarse por vía intramuscular

Solicitud: Se solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar qué tipo de sal si dihidrato o no, está incluida en la norma farmacológica de 2006 para el levulinato e indicar qué concentraciones de calcio final incluye esta Norma. Lo anterior para responder el recurso de reposición adjunto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe rehacer los cálculos que permita aclarar el aporte total de calcio como elemento



2.11.34. AMINOMED

Radicado : 9106929 / 2009135781
Fecha : 2009/12/11
Interesado : Metabolica Med Ltda.

Fórmula infantil hipoalérgica, nutricionalmente completa con 100% de aminoácidos libres

Indicaciones: Tratamiento dietético de intolerancias o alergias alimentarias graves, diarrea severa y prolongada de malabsorción, la enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome de intestino corto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto de la referencia.

Mediante radicado 2009135781 solicitan 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 considera que este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

2.11.35. POST-PENGHA, PASTA

Expediente : 56233
Radicado : 9102235
Fecha : 2009/11/25
Interesado : Laboratorio A.T.O. Zizine

Composición: Cada 100 gramos de pasta contiene

Yodoformo	15,8000 g.
Eugenol	13,7000 g
Butoformo	25,7000 g
Penghawar djambi esterilizado	3,5000 g

Forma farmacéutica: Pasta

Indicaciones: Apósito alveolar no reabsorbible para la prevención de las alveolitis y para el tratamiento tras las extracciones.

Contraindicaciones: Alergia a alguno de sus componentes.



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

1. El día 6 de agosto del 2009, se presentó a la Comisión Revisora de Medicamentos una solicitud de aprobación del inserto del producto en referencia.

En dicha solicitud, se recordó que por medio del Acta N° 11 del 2009 la asociación Lidocaína 5.00 g + Eugenol 15.00 g por 100 g de pasta para uso dental, se incluyó en norma farmacológica 13.2.2.0.N10.

2. La solicitud de registro sanitario para importar y vender el producto POST PENGHA PASTA se encuentra en trámite bajo el expediente N°20009484. En ese expediente obra un auto por medio del cual, entre otras cosas, la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA solicita que sea aportada la solicitud de aprobación del inserto a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3. Por Acta N° 49 del 19 de octubre del 2009, en el punto 2.11.13, la Comisión manifiesta:

"CONCEPTO: revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que en el Acta N° 11 de 2009, numeral 2.1.19 se aprobó el producto Albogyl (sic) pasta para uso dental x 12 g y no el producto en referencia"

4. Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre lo solicitado y aprobar el inserto propuesto para el producto POST PENGHA PASTA.

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

2.11.36. INSULEX R

Radicado : 9099043
Fecha : 2009/11/13
Interesado : MPR & CIA LTDA.

Composición: Insulina humana isófana (origen ADN recombinante) 100 UI / mL.
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: No Informa



Contraindicaciones: Se contraindica cualquier tipo de insulina en estado de hipoglucemia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto 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. 49 de 2009, numeral 2.11.40.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia.”*

2.11.37. RADICADO 10007241

Fecha : 20100205

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acerca de la recomendación emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el sentido de suspender las autorizaciones de comercialización en la Unión Europea de los medicamentos cuyo principio activo es SIBUTRAMINA. El interesado anexa en el documento el comunicado emitido por (EMA).

El interesado cuenta con los siguientes registros sanitarios de medicamentos que contienen sibutramina:

- Sibutramina (Sibutramina Clorhidrato) 15 mg Cápsulas INVIMA 2006M-0005715.
- Sibutramina (Sibutramina Clorhidrato) 10 mg Cápsulas INVIMA 2006M-0005988.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina

2.12. ACLARACIONES.



2.12.1. RADICADO 09105401

Fecha : 04/12/2009
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido por dicha Comisión en Acta No. 54 del 12 de noviembre de 2009, numeral 2.13.17 mediante el cual "*se considera que el interesado debe incluir en advertencias el síndrome serotoninérgico*", respecto a esto se realiza la siguiente aclaración:

La advertencia de síndrome serotoninérgico se encuentra incluida dentro de la sección de contraindicaciones y se explica detalladamente dentro de la sección interacciones farmacológicas.

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

2.12.2. RADICADO 09105656

Fecha : 07/12/2009
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta N° 37 de 2007, numeral 2.5.10, en el sentido de describir de forma completa las vías de administración aprobadas para el producto de la referencia.

Mediante radicado N° 07042000 del 17 de septiembre de 2007 se solicitó actualizar la información relacionada con las vías de administración, para que aparecieran de la siguiente forma: Humulin R: solución inyectable. Vía subcutánea, vía intravenosa, infusión intravenosa. También puede administrarse por vía intramuscular.

Sin embargo, en el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta N° 37 de 2007, numeral 2.5.10 aparece: "Solución inyectable vía subcutánea, vía endovenosa. También puede administrarse por vía intramuscular".

Como se puede observar en el concepto emitido por dicha Comisión no se incluyó la vía de administración de infusión intravenosa y se modificó la vía intravenosa por vía endovenosa. Por esto, aunque es claro que la vía de administración intravenosa y endovenosa son equivalentes, es importante que



el Acta declare exactamente lo solicitado; ya que, es lo que corresponde a lo que aparece de forma textual en el inserto del producto.

Por lo anterior, se solicita aclarar que las vías de administración para el producto Humulin R son: Solución inyectable. Vía subcutánea, vía intravenosa, infusión intravenosa. También puede administrarse por vía intramuscular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como solicita el interesado el concepto emitido en Acta N° 37 de 2007, numeral 2.5.10, en el sentido de aclarar que las vías de administración para el producto Humulin R son: Solución inyectable. Vía subcutánea, vía intravenosa, infusión intravenosa. También puede administrarse por vía intramuscular.

Siendo las 15:00 horas del 25 de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.