



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

**ACTA No. 02**

**SESIÓN ORDINARIA**

**3 DE FEBRERO DE 2010**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
  
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
  - 2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
  - 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
  - 2.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
  - 2.7. REVISIÓN DE OFICIO**
  - 2.8. RECURSO DE REPOSICIÓN**
  - 2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 2.10. CONSULTAS - 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

Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. TEMAS A TRATAR

### 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

#### 2.2.1. CLOPACT TABLETS (CLOPIDOGREL TABLETS 75 mg)

Radicado : 9101348  
Fecha : 2009/11/23  
Interesado : IPCA LABORATORIES LIMITED.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio farmacocinético.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios presentados como evidencia del proceso de absorción.

#### 2.2.2. LEVOFLOXACINA 500 mg

Radicado : 9098089  
Fecha : 2009/11/10  
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del estudio de Biodisponibilidad 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 los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción.

#### 2.2.3. BIOTINIB TABLETAS 400 mg

Expediente : 20010845  
Radicado : 2009097550  
Fecha : 2009/09/11  
Interesado : BIOTOSCANA FARMA S.A.



Composición: Cada tableta contiene imatinib mesilato (478 mg) equivalente a imatinib 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

- Pacientes adultos con LCM (leucemia mieloide crónica) Ph+ (positivos para la presencia de cromosoma Philadelphia) en la crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica después de un fracaso de la terapia con interferón alfa.
- Pacientes adultos con la oncoproteína CD117c-KIT positiva en tumores malignos de las células estromales gastrointestinales (GIST, de sus siglas en inglés) metastásicos o no resecables.
- Pacientes adultos recientemente diagnosticados con LMC Ph+ en fase crónica.
- Pacientes pediátricos con LMC Ph+ en fase crónica de reciente diagnóstico o que ha recurrido después del trasplante de células madre quienes son resistentes a la terapia con interferón alfa.
- Pacientes adultos con Leucemia Linfooblástica Aguda (LLA) Ph+ con recaídas o refractarias al tratamiento.
- Pacientes adultos con Enfermedad Mieloproliferativa-Mioplástica (MDS/MPD) asociada con el gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofilia (HES) y/o con leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con Mastocitosis Sistémica Agresiva (ASM) sin mutación del D816Vc-KIT o con estadoc-kit mutación al desconocido.
- Pacientes adultos con Dermatofibrosarcoma Protuberante (DSFP) no resecable, recurrente o metastásico.
- Tratamiento coadyuvante de los pacientes con recesión de tumores estromales gastrointestinales malignos tipo D117c-KIT+.

Contraindicaciones: El uso de mesilato del Imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos solicita a la Honorable Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos del producto de la referencia y el inserto del mismo.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción.

Así mismo esta Sala recomienda negar el inserto por cuanto se encuentra en idioma extranjero y por presentar una incongruencia entre las indicaciones y las precauciones en la población pediátrica

#### **2.2.4. NICALOC XL 30 mg y 60 mg.**

Radicado : 9103173  
Fecha : 2009/11/27  
Interesado : CLOSTERPHARMA S.A.

Principio activo: Nifedipina 30 mg.  
Nifedipina 60 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas liberación extendida (liberación osmótica)

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos requeridos para dar cumplimiento al Acta 19 de 2002. En el sentido de allegar los estudios de Biodisponibilidad realizados para el producto NICALOC XL 60 mg en individuos sanos en condiciones de ayuno y los estudios y resultados del estudio en voluntarios sanos en condiciones de alimentación normal. Los estudios fueron realizados comparativamente con el líder ADALAT XL OROS fabricado por Bayer Healthcare, Alemania.

De igual forma solicita que sean conceptuados estos estudios y avalados para el producto NICALOC 30 mg, dada su composición equivalente y proporcional, lo cual sustenta y complementa con la composición cuantitativa y con el perfil de disolución que demuestra su equivalencia.

Mediante radicado 09107798 Closter Pharma presenta alcance al radicado 09103173 para aclarar que el primer renglón del mencionado radicado fue copiado literalmente del auto N° 2009006605 emitido por la Subdirección de Licencias y Registros Sanitarios en el que se solicitó presentar a la Comisión Revisora de Medicamentos los estudios de Bioequivalencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción.



**De igual forma esta Sala recomienda aceptar los estudios presentados para avalar la concentración de 30 mg del producto en referencia**

#### **2.2.5. ZIMERICINA 500 mg**

Radicado : 9102274  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : LABORATORIOS AMÉRICA S.A.

Principio activo: Azitromicina  
Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisar y emitir concepto acerca de los perfiles de disolución correspondientes al producto de la referencia, con el fin de dar cumplimiento al requerimiento del Auto 2009007372 expediente 20010841

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

#### **2.2.6. AMIODARONA TABLETAS 200 mg**

Radicado : 9102961  
Fecha : 2009/11/27  
Interesado : GENFAR S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de amiodarona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los datos correspondientes al estudio de biodisponibilidad de Amiodarona Tabletas 200 mg para compararlos con los obtenidos en el estudio enviado, para el producto en referencia.

Además, se presentan los perfiles de disolución comparativos contra el producto Cordarone 200 mg Tabletas de Sanofi-Aventis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los perfiles de disolución, pero recomienda negar el estudio farmacocinético por cuanto el interesado no allegó los valores de



**referencia que permitan determinar si los niveles sanguíneos encontrados en el estudio presentado anteriormente son adecuados desde el punto de vista terapéutico.**

## **2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

### **2.3.1. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19959808  
Radicado : 9096271  
Fecha : 2009/11/05  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Ácido zoledrónico monohidrato 5,33 mg (equivalente 5 mg de ácido zoledrónico anhidro), 5 mg por vial de 100 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones. Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes o a cualquier bifosfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a la respuesta dada mediante radicado N° 9094886 del 29/10/2009, al concepto emitido en el Acta N° 37 de 2009, numeral 2.1.7.6 para lo cual se completa dicha respuesta en el sentido de aclarar:

Novartis de Colombia comparte el concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos en el sentido de no promocionar ningún producto de tal modo que pueda generarse un uso excesivo o innecesario; no obstante, Aclasta es un medicamento de venta bajo prescripción médica, el cual no es dispensado en droguerías, ni servicios farmacéuticos de baja complejidad, sino por centros de infusión coordinados por médicos especialistas bien sean ortopedistas, endocrinólogos o ginecólogos especializados en osteoporosis; por tanto, el control sobre la distribución del mismo se encuentra garantizado y es potestad del médico tratante decidir en cuales pacientes realiza prevención de la osteoporosis posmenopáusica y en cuales no de acuerdo con su juicio clínico.



La osteoporosis es el "enemigo silencioso" y por ello frecuentemente es subvalorado su impacto sanitario e incluso es frecuente que sus complicaciones, fracturas por fragilidad, no sean asociadas por el cuerpo médico con esta patología.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia: “Prevención de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados”, adicional a las ya autorizadas

### 2.3.2. DACTINOMICINA 0,5 mg INYECCIÓN

Expediente : 19902428  
Radicado : 9096655  
Fecha : 2009/11/06  
Interesado : ALPHARMA S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene dactinomicina 0,5 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de tumor de Wilms, rhabdomyosarcoma, tumores del útero y tumores sólidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con varicela, niños menores de un año, embarazo, lactancia.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 9094772, con el fin de complementar la información farmacológica enviada con el radicado en mención.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones a: “Tumores de testículo, sarcoma de Edwings, corioepitelioma, sarcoma de Botrioides” para el producto de la referencia por cuanto el interesado no presentó la sustentación científica correspondiente para las mismas

2.3.3. REMINYL ER 8 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA  
REMINYL ER 16 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA





**REMINYL 4 mg/ mL SOLUCIÓN ORAL**  
**REMINYL 4 mg TABLETAS**  
**REMINYL 8 mg TABLETAS**

Expediente : 19954848 / 19954847 / 19932247 / 19932246 / 19932248  
Radicado : 2009115350  
Fecha : 2009/10/29  
Interesado : JANSSEN - CILAG S.A.

Principio activo: Galantamina bromhidrato equivalente a galantamina

Forma farmacéutica: Cápsulas, solución oral, tabletas.

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de forma leve a moderada del tipo Alzheimer de carácter leve o moderado.

Contraindicaciones: Reminyl no deberá ser administrado a pacientes con conocida hipersensibilidad al hidrobromuro de galantamina o a cualquiera de los excipientes usados en la formulación. Pacientes con síndrome del nódulo sinusal enfermo, alteraciones de la conducción cardíaca, arritmias severas, EPOC y asma, úlcera péptica en especial en quienes reciben AINE's; epilépticos y pacientes con obstrucción del flujo urinario, insuficiencia hepática. Precaución en convulsiones.

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

- Ampliación de indicaciones para los productos de la referencia.

Nueva indicación: Incluida la demencia asociada a enfermedad cerebrovascular.

Quedando la indicación de la siguiente manera: Reminyl® está indicado para el tratamiento de la demencia de tipo Alzheimer de carácter leve o moderado, incluida la demencia asociada a enfermedad cerebrovascular.

- Actualización de la información para prescribir para los productos de la referencia:

Las siguientes secciones se actualizaron:

- Indicaciones terapéuticas.
- Advertencias y precauciones especiales, se incluyó la subsección: "Seguridad en pacientes con deterioro cognitivo leve (DCL)".
- Reacciones adversas: Se actualizaron los datos de los informes periódicos de farmacovigilancia y se muestran en forma tabulada.

Página 8 de 51





- Propiedades farmacológicas-propiedades farmacodinámicas, en la subsección estudios clínicos se adicionó un resumen de los resultados de los estudios clínicos para:
  1. Enfermedad de alzheimer con enfermedad cerebrovascular (EA + ECV).
  2. Deterioro cognitivo leve (DCL)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones “demencia senil asociada a enfermedad cerebrovascular” solicitada por el interesado por cuanto de acuerdo con la literatura revisada son necesarios mas estudios bien diseñados, realizados a más largo plazo y con mayor casuística que permitan conocer mejor los mecanismos fisiopatogénicos y subtipos clínico-patológicos de la demencia vascular (teniendo en cuenta su heterogeneidad clínica) para establecer de esta manera los posibles beneficios y los grupos que se beneficiarían con el uso del medicamento

#### **2.3.4. SILDENAFIL TABLETAS RECUBIERTAS 50 mg.**

Expediente : 19908507  
Radicado : 2009105190  
Fecha : 2009/10/02

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Sildenafil citrato equivalente a sildenafil base 50 mg  
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil" y las solicitadas "indicado en tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar"



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia: “tratamiento coadyuvante en el manejo crónico de la hipertensión arterial pulmonar en adultos”, adicional a las ya autorizadas. Sin embargo el interesado debe enviar la posología que promocionaría para esta indicación

### **2.3.5. SILDENAFIL TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg.**

Expediente : 19917631  
Radicado : 2009105189  
Fecha : 2009/10/02

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Sildenafil citrato (71.2%) equivalente a sildenafil base 100 mg  
Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos.

Precauciones: Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlcera péptica activa o enfermedad ocular hereditaria

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil." y las solicitadas "tratamiento de la disfunción eréctil, tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia: “tratamiento coadyuvante en el manejo crónico de la hipertensión arterial pulmonar en adultos”, adicional a las ya autorizadas. Sin embargo el interesado debe enviar la posología que promocionaría para esta indicación



### 2.3.6. **SAYANA® 104mg/0.65mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20007675  
Radicado : 2009115115  
Fecha : 2009/10/28  
Interesado : PFIZER S.A.

Composición: Medroxiprogesterona acetato 104 mg jeringa precargada por 0.65 mL de suspensión inyectable

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable  
Indicaciones: Anticonceptivo parenteral

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes, embarazo conocido o sospecha del mismo, cáncer conocido o sospecha del mismo en seno u órganos genitales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, enfermedad hepática severa. Enfermedad ósea metabólica, enfermedad tromboembólica activa previa y actual y en pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones terapéuticas.

Nueva indicación: Sayana está indicado para el manejo de la Endometriosis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones, solicitada por el interesado, para el producto de la referencia “endometriosis”, adicional a las ya autorizadas.

### 2.3.7. **SOLUCIÓN RINGER USP**

Expediente : 32611  
Radicado : 2009106607  
Fecha : 2009/10/06  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Cloruro de sodio USP	860.00 mg
Cloruro de calcio USP	33.00 mg
Cloruro de potasio USP	30.00 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "Aporte Hidroelectrolítico" y las solicitadas "Aporte hidroelectrolítico y uso en irrigaciones".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia a: "Aporte hidroelectrolítico y uso en irrigaciones".

### **2.3.8. PARAXIN POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 19949680  
Radicado : 2009105991  
Fecha : 2009/10/05  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 33.3 g para reconstituir a 100 mL. de suspensión contiene nitazoxanida 2 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*" y las solicitadas



"tratamiento de la giardiasis, criptosporidiasis intestinal, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis."

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, para el producto de la referencia a: "tratamiento de la giardiasis, criptosporidiasis intestinal, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis."

## 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

### 2.4.1. VERUM TABLETAS 16 mg

Expediente : 19961306  
Radicado : 2009111286  
Fecha : 2009/10/19  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Betahistina diclorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la enfermedad de ménière y de los síndromes relacionados con déficit de microcirculatorio del laberinto.

Contraindicaciones: Alergia conocida al medicamento, feocromocitoma, embarazo y lactancia, pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y en sujetos con asma bronquial.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente leyenda (en mayúscula sostenida) que aparece en etiqueta allegada mediante radicado de la referencia: Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento, embarazo y lactancia. Feocromocitoma, pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y sujetos con asma bronquial. **DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN PARA EVITAR UN EMPEORAMIENTO DE ESTAS CONDICIONES. LA ADMINISTRACIÓN DEBE REALIZARSE BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA"**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la leyenda (resaltada en mayúscula sostenida) **DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN PARA EVITAR UN EMPEORAMIENTO DE ESTAS CONDICIONES. LA ADMINISTRACIÓN**



**DEBE REALIZARSE BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA", por cuanto puede generar confusión en el sentido de permitir el uso del medicamento en una contraindicación absoluta.**

#### **2.4.2. PROZAC 20 mg CÁPSULAS**

Expediente : 29593  
Radicado : 9102740  
Fecha : 2009/11/26  
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA, INC

Principio activo: Fluoxetina clorhidrato (22,22 mg) equivalente a fluoxetina 20 mg  
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo, desórdenes obsesivo compulsivos y bulimia.  
Desorden disfórico premenstrual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.  
No utilizar en menores de 18 años.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la actualización de la información de seguridad relacionada con las contraindicaciones, del producto en referencia.

Actualmente se encuentran aprobadas las siguientes contraindicaciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad - la fluoxetina está contraindicada en pacientes que se sabe que son hipersensibles al medicamento.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). La fluoxetina no debe usarse en combinación con un inhibidor de la aminooxidasa, ni dentro de los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Cuando menos se deberán esperar 5 semanas después de suspender la fluoxetina para poder iniciar un tratamiento con un IMAO. Si la fluoxetina se ha prescrito en forma crónica y/o a dosis más elevadas deberá considerarse un intervalo más largo. Se han informado casos serios y letales del síndrome serotoninérgico (que puede asemejarse al síndrome neuroléptico maligno y ser diagnosticado erróneamente como tal) en pacientes tratados con fluoxetina y un IMAO por no dejar transcurrir el intervalo correspondiente.

Tioridazina- La tioridazina no debe ser administrada concomitantemente con la fluoxetina o por lo menos no debe hacerse sino hasta 5 semanas posteriores a la discontinuación de la fluoxetina.

Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos incluir la siguiente contraindicación:





Pimozida - El uso concomitante de fluoxetina en pacientes que están tomando pimozida está contraindicado.

De igual manera, se solicita a dicha Comisión evaluar el inserto actualizado del producto Prozac 20 mg (Fluoxetina) al cual se le han incluido los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto con el fin de armonizar algunos textos con los aprobados por las autoridades sanitarias de los otros países de la región y así implementar un inserto único para este producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones solicitadas por el interesado y adicionales a las ya existentes: Pimozida - El uso concomitante de fluoxetina en pacientes que están tomando pimozida está contraindicado.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia**

### 2.4.3. AGAROL EMULSIÓN

Expediente : 48840  
Radicado : 9098661 / 9091395  
Fecha : 2009/11/12  
Interesado : MCNEIL LA LLC

Composición: Cada 100 mL de emulsión oral contiene Picosulfato de sodio 33,34 mg., aceite mineral 28,22 mg

Forma farmacéutica: Emulsión oral

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Sangrado colónico rectal sin diagnosticar, pacientes postrados y con disgagia. Pacientes con diagnóstico de diverticulitis, colostomías. Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, apendicitis, obstrucción intestinal. Sensibilidad a cualquiera de los ingredientes, niños menores de 6 años

Advertencias: No exceder la dosis, ni la frecuencia recomendada, puede provocar dependencia. No se recomienda su uso en pacientes geriátricos postrados. Puede agravar la hipotensión ortostática en ancianos

Precauciones: Consulte al médico en caso de Embarazo, lactancia, dolor abdominal, náuseas o vómitos. El tratamiento medicamentoso de la





constipación es solo un adyuvante del tratamiento higiénico dietético. Contiene sacarina sódica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las contraindicaciones, advertencias e información farmacológica del producto en referencia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 09091395 y solicita tener en cuenta, para la aprobación de las contraindicaciones, advertencias e información farmacológica del producto en referencia, la información allegada por el interesado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones, advertencias del producto en referencia:

**Contraindicaciones:** Sangrado colónico rectal sin diagnosticar, pacientes postrados y con disgagia. Pacientes con diagnóstico de diverticulitis, colostomías. Estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, apendicitis, obstrucción intestinal. Sensibilidad a cualquiera de los ingredientes, niños menores de 6 años

**Advertencias:** No exceder la dosis, ni la frecuencia recomendada, puede provocar dependencia. No se recomienda su uso en pacientes geriátricos postrados. Puede agravar la hipotensión ortostática en ancianos

**Precauciones:** Consulte al médico en caso de Embarazo, lactancia, dolor abdominal, náuseas o vómitos. El tratamiento medicamentoso de la constipación es solo un adyuvante del tratamiento higiénico dietético. Contiene sacarina sódica

#### **2.4.4. SPECTROFLEX -CIPROFLOXACINO 200 mg SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19927394  
Radicado : 2009098153  
Fecha : 2009/09/15  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Ciprofloxacino - 200,00 mg en 100mL de solución inyectable  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias,



aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad, al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina".

Contraindicaciones solicitadas: "Las fluoroquinolonas están asociadas con riesgo creciente de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Éste riesgo se incrementa en personas mayores usualmente por encima de los 60 años, pacientes tomando corticosteroides y en pacientes con trasplante de riñón, corazón o pulmón". Adicional a las ya existentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones: "Las fluoroquinolonas están asociadas con riesgo creciente de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Éste riesgo se incrementa en personas mayores usualmente por encima de los 60 años, pacientes tomando corticosteroides y en pacientes con trasplante de riñón, corazón o pulmón", adicionales a las ya existentes.

#### 2.4.5. REOPRO®

Expediente : 56243  
Radicado : 9095822  
Fecha : 2009/11/04  
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Composición: Cada vial por 5 mL contiene 10 mg Abciximab (C 7E3 FAB)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado como coadyuvante de la heparina y de la aspirina para:

1- Intervención coronaria percutánea (ACTP) prevención de complicaciones cardíacas isquémicas en pacientes sometidos a intervención coronaria



percutánea (angioplastia por balón, arterectomía y colocación del stent -[Pieza para mantener el injerto quirúrgico en el lugar]).

2- Angina inestable. Reducción a corto plazo (1 mes) del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable, que no responden al tratamiento convencional completo y que han sido programados para intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Reopro no deberá administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a abciximab, a alguno de los componentes del producto o a anticuerpos monoclonales murinos. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Reopro está contraindicado en las siguientes condiciones clínicas: hemorragia interna activa, antecedentes de accidentes cerebrovasculares dentro de los dos años previos, cirugía o traumatismo intracraneal o intraraquídea reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada; trombocitopenia preexistente; vasculitis retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que solo hay datos limitados disponibles, el uso de Reopro en pacientes con falla renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización de la información de seguridad del producto Reopro (Abciximab), en el cual se le han incluido los últimos hallazgos en cuanto a contraindicaciones y advertencias del producto.

Se han incluido en las contraindicaciones del producto la hipersensibilidad a la papaína, así como la ampliación de información relacionada con las advertencias especiales, precauciones en el uso y efectos adversos al medicamento.

Las contraindicaciones del producto actualmente figuran:

Reopro no deberá administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a abciximab, a alguno de los componentes del producto o a anticuerpos monoclonales murinos. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Reopro está contraindicado en las siguientes condiciones clínicas: hemorragia interna activa, antecedentes de accidentes cerebrovasculares dentro de los dos años previos, cirugía o traumatismo intracraneal o intraraquídea reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada; trombocitopenia preexistente; vasculitis retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que solo hay datos limitados disponibles, el uso de Reopro en pacientes con falla renal.

Con la actualización de la información de seguridad, las contraindicaciones deben figurar:



Reopro no deberá administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a abciximab, a alguno de los componentes del producto, a anticuerpos monoclonales murinos o a la papaína. Trazas de papaína podrían estar presentes como resultado del proceso de producción.

Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Reopro está contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:

Hemorragia interna activa; antecedentes de accidente cerebrovascular dentro de los dos años previos; cirugía o traumatismo intracraneal o intrarraquídea reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada; trombocitopenia preexistente; vasculitis; retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que sólo hay datos limitados disponibles, el uso de Reopro en pacientes con falla renal grave que requieren hemodiálisis está contraindicado.

De igual forma, el interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia. A este inserto se le han incluido y/o cambiado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto antes mencionado y además se armonizaron algunos textos con los aprobados por las autoridades sanitarias de los otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones, las cuales quedarán así: Reopro no deberá administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a abciximab, a alguno de los componentes del producto, a anticuerpos monoclonales murinos o a la papaína. Trazas de papaína podrían estar presentes como resultado del proceso de producción.

**Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Reopro está contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:**

**Hemorragia interna activa; antecedentes de accidente cerebrovascular dentro de los dos años previos; cirugía o traumatismo intracraneal o intrarraquídea reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada; trombocitopenia preexistente; vasculitis; retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que sólo hay datos limitados disponibles, el uso de Reopro en pacientes con falla renal grave que requieren hemodiálisis está contraindicado.**



**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia**

## **2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**

### **2.5.1 SULFACOL POLVO**

Expediente : 34386  
Radicado : 9095148  
Fecha : 2009/10/30  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Sulfadiazina de plata 1 g por 100 g de polvo  
Forma farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico

Indicaciones: Antiséptico y desinfectante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonamidas

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la reclasificación / cambio de condición de venta del producto en referencia, de venta con fórmula facultativa a venta libre.

Lo anterior, con base en el cumplimiento de los lineamientos establecidos en la normativa sanitaria vigente para optar el cambio (Resolución N° 00886 de 2004).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la condición de venta con fórmula médica a Venta libre para el producto de la referencia**

### **2.5.2. EXDOL 100 mg / 5 mL SUSPENSIÓN**

Expediente : 19974456  
Radicado : 2009093294  
Fecha : 2009/09/02  
Interesado : LABINCO S.A.

Composición: Ibuprofeno 2 g por cada 100 mL de suspensión  
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico 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 <30mL/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica, y conceptuar sobre la posología.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de condición de venta a Venta sin fórmula médica pero con la única indicación de “analgésico”

**Posología:** 5 a 10 mg/kg cada 6 a 8 horas

### 2.5.3. POLIETILENGLICOL 3350 + ELECTROLITOS ADULTOS Y NIÑOS.

Radicado : 9101137 / 9105167  
Fecha : 2009/11/23  
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el Acta No. 53 de noviembre de 2009 fue aprobada la evaluación farmacológica para el producto Polietilenglicol + electrolitos para adultos y niños. En la solicitud radicada inicialmente se pedía la condición de venta libre; sin embargo, la condición de venta concedida fue con fórmula médica.

Teniendo en cuenta que esta asociación en sus versiones para adultos y niños emplea concentraciones equivalentes a 1/8 y a 1/16 (respectivamente) de las disponibles desde hace más de 10 años en el país, en productos como Nulytely, es decir que se trata de una asociación con la que existe experiencia suficiente sobre su seguridad y eficacia en el país y dado que la concentración solicitada es bastante reducida, se solicita modificar el concepto en el sentido de autorizar la condición de venta libre para este producto en sus presentaciones para niños y adultos.





Mediante radicado 9105167 da alcance al radicado 9101137 corrigiendo la concentración de los componentes para la presentación pediátrica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuada la modificación de la condición de venta solicitada por el interesado, teniendo en cuenta las indicaciones dadas al polietilenglicol 3350 en el numeral 2.1.2.2 del Acta No. 01 de 2010

Así mismo esta Sala acepta la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 9105167 en el sentido de corregir la composición del Polietilenglicol 3350 PEDIÁTRICO, quedando como se relaciona a continuación:

- Polietilenglicol 3350 (Macrogol) 6,563 g,
- Bicarbonato de Sodio 0,8930 g,
- Cloruro de Sodio 0,1754 g,
- Cloruro de Potasio 0,0233 g.

## 2.6. INFORMES DE SEGURIDAD

### 2.6.1. RADICADO 09097654

Fecha : 09/11/2009

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el 23 de octubre de 2009 la FDA notificó en conjunto con Genetech de un tercer caso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva asociada con el uso de rituximab.

Por lo tanto, se recomienda a los médicos estar atentos ante el inicio de manifestaciones neurológicas. Requiriendo realizar evaluación exhaustiva para descartar la presencia de la enfermedad.

En el país existe un registro sanitario con este principio activo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el nuevo caso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva asociada con el uso de rituximab notificado y recomienda actualizar insertos y etiquetas para este producto





## 2.6.2. RADICADO 09095197

Fecha : 30/10/2009

Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que a la fecha no se han reportado por parte de los médicos ningún efecto adverso para los siguientes productos:

N.	Nombre del Producto	Nombre Genérico	Nombre del Fabricante	Registro Sanitario	Modalidad de Venta
1	Agua Bidestilada	Agua Bidestilada	Laboratorios Ryan de Colombia	2006M-0005166	Libre
2	Api-Folt Cápsulas	Multivitaminas + Minerales	Laboratorios Farmacol S.A.	M-014435	Libre
3	Apifolt Solución	Multivitaminas	Laboratorios Farmacol S.A.	M-012307	Libre
4	Artrifen Capsulas	Salicilato de Sodio	Laboratorios Farmacol S.A.	M-6672-R1	Libre
5	Cicloxx 2 100 mg.	Celecoxib	Laboratorios Farmacol S.A.	M-014478	Fórmula Médica
6	Cicloxx 2 200 mg.	Celecoxib	Laboratorios Farmacol S.A.	M-014861	Fórmula Médica
7	Elebra	Sildenafil	Laboratorios Farmacol S.A.	2002M-0001238	Fórmula Médica
8	Espasmobil Ampollas	N-Butil Bromuro de Hioscina + Dipirone	Laboratorios Ryan de Colombia	M-008252-R1	Fórmula Médica
9	Espasmobil Gotas	Hioscina N-Butil Bromuro + Dipirone	Laboratorios Farmacol S.A.	2004M-005533-R1	Fórmula Médica
10	Espasmobil Grageas	N-Butil Bromuro de Hioscina + Dipirone	Laboratorios Farmacol S.A.	M-007712-R1	Fórmula Médica
11	Espasmobil S	Hioscina Butil Bromuro	Laboratorios Farmacol S.A.	2002M-0001015	Libre
12	Farna 12	Cloruro de Benzalconio	Laboratorios Farmacol S.A.	M-005678-R1	Libre
13	Flusan	Clopidogrel Bisulfato	Laboratorios Farmacol S.A.	2002M-0001682	Fórmula Médica
14	Laxacol	Sencosido de Calcio A + B	Laboratorios Farmacol S.A.	M-014548	Libre



15	Loramine Jarabe	Loratadina	Laboratorios Farmacol S.A.	2001M-012145-R1	Fórmula Médica
16	Loramine R Grageas	Loratadina + Pseudoefedrina	Laboratorios Farmacol S.A.	2002M-013318-R1	Libre
17	Loramine R Jarabe	Loratadina + Pseudoefedrina	Laboratorios Farmacol S.A.	2005M-0004750	Libre
18	Loramine Tabletas	Loratadina	Laboratorios Farmacol S.A.	M-014522	Fórmula Médica
19	Loramine Ultra Cápsulas	Loratadina + Pseudoefedrina Acetaminofén	Laboratorios Farmacol S.A.	2004M-015250-R1	Libre
20	Loramine Ultra Jarabe	Loratadina + Pseudoefedrina Acetaminofén	Laboratorios Farmacol S.A.	M-006631	Libre
21	Lovasterol	Lovastatina	Laboratorios Farmacol S.A.	2001M-012310-R1	Fórmula Médica
22	Omeprazol	Omeprazol	Laboratorios Farmacol S.A.	2002M-013239-R1	Fórmula Médica
23	Oristal	Oristat	Laboratorios Farmacol S.A.	2002M-0001064	Fórmula Médica
23	Orali-iv	Oristat	Laboratorios Farmacol S.A.	2008M-0008270	Fórmula Médica
24	Penifarma Cápsulas	Amoxicilina	Syntofarma S.A.	M-14395	Fórmula Médica
25	Penifarma Polvo para Suspe Pediátrico	Amoxicilina	Syntofarma S.A.	M-001761-R2	Fórmula Médica
23	Rosuverol	Rosuvastatina	Laboratorios Farmacol S.A.	2008M-0008909	Fórmula Médica
26	Sitran Jeringa Preemvasada	Sumatriptan Succinato	Laboratorios Farmacol S.A.	2005M-0004488	Fórmula Médica
27	Sitran Tabletas	Sumatriptan Succinato	Laboratorios Farmacol S.A.	2005M-0004048	Fórmula Médica
28	Vasoton Gel	Aescina + Heparinoide + Salicil Dietilamina	Laboratorios Farmacol S.A.	M-011596	Libre
29	Vasoton Grageas	Castaño de Indias	Laboratorios Farmacol S.A.	M-003501-R2	Fórmula Médica
30	Vesten 10 mg	Amlodipino	Laboratorios Farmacol S.A.	2006M-004457-R1	Fórmula Médica
31	Vesten 5 mg	Amlodipino	Laboratorios Farmacol S.A.	2006M-004486-R1	Fórmula Médica

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

### 2.6.3. RADICADO 09099010

Fecha : 13/11/2009

Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo a la comunicación enviada el 14 de octubre de 2009, el análisis interino del estudio OPTIMA MO6-810 (estudio multicéntrico, randomizado, doble período y doble ciego para determinar el protocolo óptimo de tratamiento inicial con la terapia combinada de Adalimumab y Metotrexate en pacientes con Artritis Reumatoide Temprana) el cual se encuentra actualmente corriendo en varios países (No en Colombia)

Con base en los resultados del presente reporte, Abbott considera que la

Página 24 de 51



relación riesgo-beneficio permanece favorable para HUMIRA®

La presente revisión soporta la información de los estudios epidemiológicos publicados que demuestran que la tasa de muerte en general y la relacionada particularmente con enfermedad pulmonar intersticial, es más alta en los pacientes con artritis reumatoide comparada con la de la población general.

Los resultados de OPTIMA no cambian significativamente la tasa de muerte (0,9 vs 1,1) cuando se compara con el resto de los estudios de artritis reumatoide y son consistentes con los observados en los reportes de vigilancia post-mercadeo en la población de pacientes con artritis. La mayoría de las muertes en el estudio OPTIMA parecen estar relacionadas con enfermedades infecciosas. El uso de HUMIRA® puede llevar a un aumento en el riesgo de infecciones serias como se ha identificado claramente en el inserto del producto y en el protocolo OPTIMA.

Sin embargo, la edad  $\geq 65$  años fue el factor de riesgo más comúnmente asociado con elevación de mortalidad. Por esta razón Abbott incluirá una aclaración acerca de esta población de pacientes en la sección de precauciones y advertencias en la información para prescribir de HUMIRA® dentro de los 30 días de emitido este reporte.

Abbott ha sometido una comunicación a todos los investigadores, enfatizando en la información de seguridad del inserto de HUMIRA® y del protocolo OPTIMA resaltando, además la importancia de la detección temprana de las infecciones, su tratamiento y la discontinuación del medicamento del estudio en caso de infecciones serias.

En adición a lo anteriormente dicho, Abbott continuará monitoreando, diligentemente, la seguridad de todos los pacientes del protocolo OPTIMA y conducirá un consejo de seguridad a la mayor brevedad posible, dependiendo de las disponibilidad de sus miembros. En dicho Consejo de Seguridad participarán tanto expertos en enfermedades infecciosas como reumatólogos. La última visita del último paciente está programada para junio de 2010.

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

#### **2.6.4. RADICADO 09091768**

Fecha : 19/10/2009  
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de la posición de Productos Roche frente a los últimos informes de los medio de comunicación sobre una interacción negativa entre el Tamiflu y la Warfarina.

El propósito de esta presentación es proporcionar a las autoridades de Salud la información disponible sobre Tamiflu en combinación con la warfarina y el riesgo de accidente cerebrovascular con el uso de Tamiflu. Un artículo publicado recientemente en los medios de comunicación del Reino Unido, cita el riesgo de accidente cerebrovascular en los pacientes que recibieron Tamiflu para la influenza y la posibilidad de una interacción medicamentosa entre Tamiflu y el anticoagulante warfarina, la cual se adjunta como parte de esta presentación (Anexo 1). El artículo del periódico cita a un portavoz de MHRA diciendo: "hemos visto indicios de que las tasas de INR podrían aumentar debido a las interacciones entre warfarina y Tamiflu. Sin embargo, se sabe que enfermedades similares como la gripe, también causan este efecto, así que en esta etapa es difícil saber si es debido a la interacción con Tamiflu o la gripe subyacente". Roche se permite aclarar que los datos disponibles no son soporte de una interacción entre Tamiflu y la warfarina, y no hay datos de estudios clínicos, análisis de seguridad y estudios de cohortes que sugieren un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes que toman Tamiflu.

Se ha realizado un gran estudio de cohorte retrospectivo para investigar la relación entre el Tamiflu y el accidente cerebrovascular y accidente isquémico transitorio (AIT) en adultos con diagnóstico de influenza, que se ofrecen como parte de esta presentación (Anexo 2). El oseltamivir se asoció con un efecto protector sobre el accidente cerebrovascular y AIT en adultos menores de 65 años de edad hasta por 6 meses después del diagnóstico de la influenza, y en el primer mes después del diagnóstico de la influenza en adultos de 65 años y más. Estudios previos han demostrado que el mayor riesgo de eventos cardiovasculares se produce en el primer mes después de la infección de la influenza y disminuye gradualmente a continuación. Además, en un estudio de vigilancia realizado en el Reino Unido, un aumento significativo se observó para el accidente cerebrovascular isquémico en las 2 semanas siguientes a la infección de la gripe y de accidente cerebrovascular hemorrágico en las 4 semanas después de la infección. Datos observacionales adicionales sugieren una asociación entre la infección y el riesgo de accidente cerebrovascular.

El uso de Tamiflu en combinación con warfarina fue investigado en un estudio de interacción de drogas (WP21272). Los resultados de este estudio muestran que el oseltamivir no potencia los efectos de la warfarina cuando es administrado en combinación a sujetos en tratamiento estable con warfarina, como lo demuestra la ausencia de signos de aumento de la anticoagulación. El informe final del ensayo clínico para WP21272 está disponible a petición del interesado. Además, a través de las actividades de farmacovigilancia en curso, Roche ha seguido de cerca todos los posteriores informes de seguridad de marketing con el uso concomitante de warfarina y de Tamiflu y por tanto concluyen que la información disponible no apoya una interacción medicamentosa entre warfarina y Tamiflu.

Roche ha concluido que no hay evidencia que sugiera un mayor riesgo de accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con Tamiflu y que los aumentos en el INR con la co-administración de Tamiflu y la warfarina durante el tratamiento de la influenza es una manifestación más probable de infección aguda de la influenza. No estamos comunicando de manera proactiva a los medios de comunicación, sino que hemos preparado la Declaración de celebración reactiva para responder a las preguntas de los medios, que se proporciona como parte de esta presentación (Anexo 1). Referencias complementarias citadas en este documento están disponibles a petición.

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





### 2.6.5. CLEXANE®

Radicado : 09092518  
Fecha : 21/10/2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe sobre la seguridad viral de CLEXANE® que cumple con las normas regulatorias aplicables a los documentos para autorización de la comercialización de medicamentos. La intención de dicho documento es ofrecer un resumen y perspectiva acerca de los puntos claves de este informe, el cual fue preparado por el profesor Marc Eloit.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la seguridad viral de CLEXANE®

### 2.7. REVISIÓN DE OFICIO

#### 2.7.1. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL OMS

Expediente : 19995521  
Radicado : 09091682/09089944/9085397  
Fecha : 19/10/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición: Cada sobre de 20.5 g contiene

Cloruro de sodio USP	2.6 g
Cloruro de potasio USP	1.5 g
Citrato de sodio dihidrato	2.9 g
Dextrosa anhidra	13.5 g

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 9089944, enviado a la Comisión Revisora, mediante el cual se solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia, toda vez que el titular del registro



sanitario mediante oficio con radicado 09089478 de fecha 09 de octubre de 2009 allegó alcance al radicado con el cual había dado respuesta al llamamiento a revisión de oficio del producto en referencia.

Mediante radicado 08044979 del 01 de agosto de 2008, el director general de calidad de servicios del Ministerio de la Protección Social, remite la comunicación enviada por la Subdirección de Registros Sanitarios, relacionado con Registro Sanitario para sales de hidratación oral, fórmula OMS, por la cual según dicha comunicación no existen registros sanitarios que respondan a la formulación de la Organización Mundial de la Salud y por este motivo solicita someter a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos esta situación con el fin de que se tomen las acciones pertinentes.

Es importante anotar que la fórmula que describe el Acuerdo 228 de 2002, es sales de rehidratación oral, fórmula OMS y que por lo tanto si en el mercado existen sales con composición diferente a la fórmula establecida por la OMS, no podrían estar siendo comercializadas como tal.

En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 26 de 2008, numeral 2.3.3 solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado responde satisfactoriamente el llamado a revisión de oficio y justifica el cambio de concentración, de conformidad con la recomendación de la OMS**

## **2.7.2. FUROATO DE MOMETASONA SPRAY NASAL**

Expediente : 19996978  
Radicado : 9099443  
Fecha : 2009/11/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Furoato de mometasona monohidrato 0.052 g equivalente a furoato de mometasona 0,050 g por 100 g.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de 3 años de edad. No debe administrarse por más de 14 días.



Contraindicaciones: Contraindicado en el tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto MOMETASONA SPRAY NASAL, expediente N° 19996978, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta N° 1 de 2009: *"Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto considera que no existe justificación farmacológica ni terapéutica para el uso de la lidocaína en un producto de estas características"*

Antecedentes: Mediante la Resolución N° 2009000655 del 15 de enero de 2009 había sido concedido el Registro Sanitario N° INVIMA 2009M-0009089, en el cual "cada 100 mg de suspensión contiene 0,052 de Furoato de mometasona monohidratado equivalente a 0,05 mg Furoato de Mometasona base" y en los excipientes figura: Lidocaína clorhidrato 2 mg.

En consecuencia, al no existir justificación farmacológica ni terapéutica para el uso de la Lidocaína en este producto, el registro sanitario queda sin fundamento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto atendiendo el concepto emitido por esta Sala en el Acta No. 1 de 2009: *"Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto considera que no existe justificación farmacológica ni terapéutica para el uso de la lidocaína en un producto de estas características"*

### 2.7.3. DICLOFENACO TABLETAS ENTÉRICAS x 50 mg

Expediente : 43897  
Radicado : 9102139  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Diclofenaco sódico 50 mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre del embarazo. Adminístrese





con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular o falla renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio para el producto en referencia. Para tal efecto se debe tener en cuenta:

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta N° 22 del 26 de julio de 2006, señala que con radicado 6021503 del 09 de junio de 2006, Pfizer S.A. solicita revisión de todo lo relacionado con el manejo regulatorio (advertencias, contraindicaciones y precauciones) de los medicamentos pertenecientes al grupo de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos inespecíficos (AINEs), analgésicos antiinflamatorios no esteroideos específicos (COX2 específicos) y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos selectivos (Meloxicam y Nimesulide), emitiendo el siguiente CONCEPTO: A raíz de los acontecimientos de alerta relacionados con los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) recientemente reportados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite hacer las siguientes recomendaciones, las cuales deben aparecer en contraindicaciones, advertencias y precauciones (etiquetas, empaques, insertos, promoción al cuerpo médico, etc.).

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edemas angioneuróticos.
- 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 más bajas
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones
- En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas



Que los productos registrados en Colombia que actúen como AINEs y que actualmente se estén comercializando, deberán proceder a solicitar la modificación del registro sanitario, en el sentido de ampliar contraindicaciones y advertencias de cada uno de los productos, tal y como lo señaló la Comisión Revisora de Medicamentos en el acta N° 22 de 2006, numeral 2.10.15.

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

#### 2.7.4. GINKGO BILOBA LEAF ORAL LIQUID

Expediente : 19925928  
Radicado : 9102140  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto estandarizado de Ginkgo Biloba (equivalente a glucósidos flavónicos) 400 mg en 100 mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Solicitud: El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Comisión Revisora- Sala Especializada de Medicamentos - en acta 30 de 2003, numeral 2.3.9, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución N° 200301977 del 4 de septiembre de 2003 conceptuó: " Una vez revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que es conveniente exigir que se exprese la concentración de ácidos ginkgólicos en los productos a base de Ginkgo Biloba, la cual no debe ser superior a 5 ppm, dado el poder alergizante e inmunotóxico de estos productos. Con respecto a los productos con registro sanitario vigente, estos deberán ser llamados a revisión de oficio para que envíen tales análisis"



De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución N° 2004003239 de 02/03/2004, ordenó llamar a revisión de oficio el producto Ginkgo Biloba Leaf Oral Liquid, registrado a favor de Comercializadora Liu Fenping Establecimiento de Co Colombia, con domicilio en Bogotá D.C. Por tal motivo, se solicita a la Comisión emitir un concepto final sobre el expediente, enunciando qué medidas deben tomarse: cancelación del registro sanitario; suspensión; aplicación de medidas sanitarias o medidas preventivas; reformulación del producto; agotamiento, etc.

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

#### 2.7.5. RADICADO 09094991

Fecha : 30/10/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que teniendo en cuenta el radicado N° 09085998, donde se informa que para FARMACÉUTICA PARAGUAY S.A. con domicilio en Uruguay, no se encuentra incluido como acondicionador a ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en Uruguay para los siguientes medicamentos

Número	Expediente	Producto	Registro Sanitario
1	51488	TECNORIN® 50mg AMPOLLA	INVIMA 2005M-003903 R1
2	40379	IFOS® 1 g POLVO LIOFILIZADO	INVIMA 2001M-012570-R1
3	222085	PAREXEL® INYECTABLE 150 mg	INVIMA 2008M-007350
4	55979	PAREXEL® INYECTABLE 30 mg / 15 mL	INVIMA 2005M-003328-R1
5	230189	ONCODOCEL ® 80 mg AMPOLLA	INVIMA M-14333

Se revisó la base de datos del grupo de Medicamentos y se encontró lo siguiente:



Número	Expediente	Producto	Acondicionador ADIUM PHARMA S.A.
1	51488	TECNOVORIN® 50 mg AMPOLLA	Resolución 2009024930 del 26 de Agosto de 2009
2	48266	TECNOVORIN® 15 mg COMPRIMIDOS	Resolución No. 2009013177 de 12 de Mayo de 2009
2	40379	IFOS® 1 g POLVO	En trámite , solicitaron la modificación el 31 de Marzo de 2009
		LIOFILIZADO	
3	55979	PAREXEL® SOLUCIÓN INYECTABLE	Resolución 2009025016 de agosto 26 DE 2009
4	222085	PAREXEL® INYECTABLE 150 mg / 25 mL	Resolución 2009026643 de sep 9 de 2009
5	19946485	PAREXEL® 100 mg/16.7 mL	En trámite
6	230187	ONCODOCEL® 20 mg SOLUCION INYECTABLE	No se encuentra ni solicitud ni aprobado el acondicionador
7	230189	ONCODOCEL® 80 mg SOLUCION INYECTABLE	No se encuentra ni solicitud ni aprobado el acondicionador

Según esa información en la cual ROEMMERS S.A. actúa como acondicionador de los siguientes productos:

Número	Expediente	Producto	Registro Sanitario
1	19930835	ENDIAL® 50mg AMPOLLA	INVIMA 2005M-0004393
2	19901972	NITRONAL® 1 g POLVO LIOFILIZADO	INVIMA - 14342

Revisada la base de datos del Grupo de Medicamentos se encontró lo siguiente:

Número	Expediente	Producto	Estado Actual
1	19930835	ENDIAL® 50mg AMPOLLA	En curso, solicitó como acondicionador a Roemmers S.A.
2	19901971	NITRONAL ®	No se encuentra ni solicitud ni aprobado el acondicionador
3	19901972	NITRONAL® 1 g POLVO LIOFILIZADO	No se encuentra ni solicitud ni aprobado el acondicionador

En cuanto a los medicamentos elaborados por ROEMMERS S.A., en los que los microgránulos son elaborados por LEE PHARMA LIMITED -con domicilio en la India- y a los cuales ROEMMERS S.A. realiza el llenado de las cápsulas duras y empaca el medicamento. Estos medicamentos son los siguientes:

Número	Expediente	Producto	Registro Sanitario
1	224816	LOPRAL® 30mg	INVIMA 2007M-007441 R1
2	224818	LOPRAL®	INVIMA 2008M-007456 R1

Revisada la base de datos de medicamentos se encontró lo siguiente:



Número	Expediente	Producto	Estado Actual
1	224816	LOPRAL® 30mg	En la documentación radicada se consideran los microgranulos como una materia prima
2	224818	LOPRAL®	En la documentación radicada se consideran los microgranulos como una materia prima
3	19966493	LOPRAL®	En estudio
4	19981317	LOPRAL® IV	En estudio

Por Resolución N° 2003026179 del 23 de diciembre de 2003 se concedió las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA a ROEMMERS S.A. en la cual autorizaban la fabricación de cápsulas.

Es necesario tener en cuenta lo establecido por el Decreto 677 de 1995, Artículo 14 en cuanto a las modalidades del Registro Sanitario, así:

- a) Fabricar y vender
- b) Importar y vender
- c) Importar, envasar y vender
- d) Importar, semielaborar y vender
- e) Semielaborar y vender

La normatividad no contempla la inclusión del fabricante de los microgránulos.

Finalmente para el medicamento VOLTAREN® AEROSOL, con Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004047 la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos encontró como envasador ENVASAMIENTO TECNOLOGÍA DE AEROSOLES LTDA, con domicilio en Brasil. Al revisar la base de datos de la Subdirección de Registros Sanitarios no se encuentra autorizado por esta Subdirección.

Teniendo en cuenta la información anterior se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos llamar a revisión de oficio los medicamentos que no tienen aprobado, ni se encuentran en trámite de aprobación del acondicionador.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos relacionados en el radicado de la referencia que no tienen aprobado, ni se encuentran en trámite de aprobación del acondicionador, para que se ajusten a las condiciones dadas en el registro sanitario

## 2.8. RECURSO DE REPOSICIÓN





### 2.8.1. **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 4 mg**

Expediente : 19997647  
Radicado : 2008106382  
Fecha : 03/07/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ácido zoledrónico monohidrato (4,264mg) equivalente a ácido zoledrónico base anhidra 4 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos. Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonados.

Precauciones. Diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita se conceptúe sobre la solicitud de recurso de reposición interpuesto por NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., contra la Resolución 2009013174 de 12/05/2009, en el sentido de suprimir la indicación: "tratamiento de osteoporosis menopáusica" para el producto de la referencia, teniendo en cuenta los antecedentes de esta solicitud y que la misma ha sido aprobada para otros productos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso, con el fin de revisar el expediente y para conocimiento de todos los comisionados, para las sesiones de 23, 24 y 25 de febrero de 2010.**

### 2.9. **MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

#### 2.9.1. **NORMOSANG 25 mg / mL.**

Radicado : 9105685  
Fecha : 2009/12/07



Interesado : BIOTEFAR S.A.

Composición: Hemina Humana en concentración de 25 mg / mL.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión

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 y por ende en las normas farmacológicas el producto de la referencia.

**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 Hemina Humana en concentración de 25 mg / mL en viales de 10 mL**

### 2.9.2. AMINOMED

Radicado : 9106929  
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.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso para las sesiones de febrero 23, 24 y 25 de 2010 para conocimiento de todos los comisionados**

**2.9.3.** Mediante radicado 09099454 del 13 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el medicamento GLIOLAN (Clorhidrato de ácido 5-aminolevulínico) solución vía oral 30 mg/mL. utilizado para la visualización de tumores malignos





del cerebro, específicamente tumores grado III y IV de la clasificación de la OMS.

La Subdirección de Registros Sanitarios autorizó la importación como emergencia médica a la Clínica Ardila Lulle (CAL) para su uso en dos pacientes con patología tumoral cerebral maligna G-III con síndrome de hipertensión endocraneana y en inminente deterioro neurológico severo e incluso de riesgo de muerte, estos pacientes se encuentran en la Clínica CAL y tenían el medicamento disponible comprado por pacientes a través de Alemania.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el medicamento para su inclusión en la Norma Farmacológica: 19.18.0.0.N120**

**Se incluye el producto GLIOLAN (Clorhidrato de ácido 5-aminolevulínico) solución vía oral 30 mg/mL en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.**

**2.9.4.** Mediante radicado 09110649 del 24 de diciembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa HORUS PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto AGALSIDASA ALFA 3.5 mg Ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009136017  
Documento de identidad : T.I. 96.031'805.527  
Cantidad solicitada : 36 Unidades.  
Concentración : 3.5 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 informa que en el momento actual existe un medicamento alternativo – AGALSIDASA BETA – con las mismas indicaciones del producto solicitado, por lo tanto la agalsidasa alfa no podría ser clasificado como Medicamento Vital no Disponible. Por lo anterior esta Sala recomienda al interesado, allegar información farmacológica para evaluar el producto con el fin de estudiar la posibilidad de incluirlo como Medicamento Vital No Disponible como una alternativa adicional**

**2.9.5.** Mediante radicado 10004058 del 26 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL



FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. Solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010003493

Documento de identidad : C.C. 20'728.823.

Cantidad solicitada : 10 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 producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla, 10 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010003493

**2.9.6.** Mediante radicado 10004055 del 26 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010003492

Documento de identidad : C.C. 19'062.997.

Cantidad solicitada : 21 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 producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla, 21 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010003492



**2.9.7.** Mediante radicado 10004053 del 26 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. Solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010003490

Documento de identidad : C.C. 1.020'745.711.

Cantidad solicitada : 14 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 producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100 mg Ampolla, 14 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010003490

**2.9.8.** Mediante radicado 10004889 del 28 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto L CARNITINA 1 mg / 10 mL. Solución oral

Paciente identificado en el radicado No. 2010005241

Documento de identidad : R.C. 1.032'680.607.

Cantidad solicitada : 2 frascos x 120 mL.

Concentración : 1 mg / 10 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 teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la



**importación del producto CARNITINA 1 mg / 10 mL., solución oral, 2 frascos por 120 mL, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010005241.**

**2.9.9.** Mediante radicado 10004894 del 28 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa FUNDACIÓN VALLE DEL LILI solicita autorización de importación para el producto CORTROSYN 0.25 mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010005463  
Documento de identidad : C.C. 66'710.724.  
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.  
Concentración : 250 µg.

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 informa que el producto se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles con el nombre de Tetracosactide – Cosyntropin por lo tanto el interesado puede proceder a su importación, según solicitud adjunta, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004

**2.9.10.** Mediante radicado 10004893 del 28 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. solicita autorización de importación para el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg Ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2010005481  
Documento de identidad : C.C. 43'636.109.  
Cantidad solicitada : 4 Ampollas.  
Concentración : 250 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 informa que el producto HEMINA HUMANA (NORMOSANG) 250 mg Ampolla fue incluido como Medicamento Vital No Disponible en el numeral 2.9.1. de la presente Acta. Por lo anterior y dado que el registro sanitario está en proceso, esta Sala recomienda autorizar la importación



**del producto en la cantidad solicitada (4 ampollas), para el paciente identificado en el radicado No. 2010005481.**

**2.9.11.** Mediante radicado 10004898 del 28 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto MITOTANE 500 mg (LYSODREN) Tableta.

Paciente identificado en el radicado No. 2010005562  
Documento de identidad : C.C. 42'998.682.  
Cantidad solicitada : 360 Tabletas.  
Concentración : 500 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 recomienda incluir en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto MITOTANE 500 mg (LYSODREN) Tableta, por lo tanto el interesado puede proceder a su importación, según solicitud adjunta, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004

**2.9.12.** Mediante radicado 10004234 del 26 de enero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto SODIUM FLUORIDE/CALCIUM CARBONATE 8.3 mg (FLORICAL) cápsulas

Paciente identificado en el radicado No. 2010003931  
Documento de identidad : C.C. 63'289.632.  
Cantidad solicitada : 200 Cápsulas.  
Concentración : 8.3 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 producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto SODIUM FLUORIDE/CALCIUM CARBONATE 8.3





**mg (FLORICAL) cápsulas, 200 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010003931**

**2.9.13.** Mediante radicado 10006459 del 03 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA LTDA solicita autorización de importación para el producto ANAGRELIDE 0.5 mg TABLETA (AGRYLIN).

Paciente identificado en el radicado No. 2010007351  
Documento de identidad : C.C. 2.048.030  
Cantidad solicitada : 100 tabletas.  
Concentración : 0.5 mg

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ANAGRELIDE 0.5 mg Tableta (AGRYLIN), 100 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010007351.

**2.9.14.** Mediante radicado 10006461 del 03 de febrero de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. solicita autorización de importación para el producto HORMONA LIBERADORA DE CORTICOTROPINA 100 mcg (CRH).

Paciente identificado en el radicado No. 2010007922  
Documento de identidad : C.C. 1.020.720.827  
Cantidad solicitada : 1 vial.  
Concentración : 100 mcg

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la 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 recomienda incluir el producto HORMONA LIBERADORA DE CORTICOTROPINA 100 mcg (CRH), en la norma farmacológica:





**1.2.0.0.N20 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Por lo anterior esta Sala recomienda autorizar la importación del citado producto para el paciente identificado en el radicado No. 2010007922**

**2.9.15. PEDEA 5 mg / mL**

Radicado : 10004732  
Fecha : 2010/01/28  
Interesado : BIOTEFAR S.A.

Composición:

Cada mL de solución inyectable contiene 5 mg de Ibuprofeno.  
Cada ampolla de 2 mL contiene 10 mg de Ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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 y la inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 7.9.0.0.N20 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto:

**Ibuprofeno solución inyectable en concentración 5 mg / mL, ampolla de 2 mL**

**Indicaciones:** Tratamiento del ductus arterioso persistente

De igual manera la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 7.9.0.0.N20 y en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto:

**Indometacina solución inyectable en concentración 1 mg/2 mL,**

**Indicaciones:** Tratamiento del ductus arterioso persistente

**2.10. CONSULTAS - VARIOS**

**2.10.1. RADICADO 09104632**



Fecha : 02 de diciembre de 2009  
Interesado : Dirección General Invima – Doctor Jairo Céspedes C.

Asunto: Estudio solicitud de reconsideración concepto Acta No. 53 de 2009 numeral 2.10.1 referente a la protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002, presentada por LAFRANCOL, según Radicados 9104077 – 9106058 - 9105531

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la solicitud de la Dirección General sobre revisión y reconsideración del concepto emitido en el Acta 53 de 2009 numeral 2.10.1, se permite manifestar:

Referencia: Radicado 9104077  
Fecha 01/12/2009  
Interesado Doctor Juan Camilo Palacio (concepto doctor José Gregorio Hernández)

1. Dice el interesado que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora no puede conceptuar sobre primero o segundo uso de un medicamento; esa afirmación es equivocada, pues de acuerdo a la reglamentación vigente es a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos a la que le corresponde conceptuar si una indicación es primero o segundo uso con fundamento en las evidencias que se tengan para ello dependiendo si se encuentra incluida o no en la Normas Farmacológicas en Colombia, estudio que se realiza dentro de la evaluación farmacológica del producto (Artículos 27 y 28 Decreto 677 de 1995, Acuerdo No. 003 de 2006); otra cosa es la solicitud que se hizo a la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA en virtud de la interpretación y aplicación del artículo 1º del Decreto 2085 de 2002.

2. Esta Sala no comparte el planteamiento del interesado, toda vez que este concepto sobre la recomendación de protección por el Decreto 2085 de 2002 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, puede ser acogido o no mediante acto administrativo por el Instituto, dentro del trámite de registro sanitario de un medicamento nuevo.

Adicionalmente insiste el interesado en que ya hubo un primer uso; sin embargo a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no ha llegado ninguna evidencia de que esta molécula hubiera tenido registro sanitario para alguna indicación diferente a la solicitada para el tratamiento de la eyaculación precoz; otra cosa es que dicha molécula en sus inicios se hubiera evaluado para otro uso o que esté relacionada con estructuras químicas similares las cuales si pueden haber sido comercializadas con indicación diferente, pero ello no implica que se pueda presumir, válidamente, que tal indicación le sea atribuida a



**otra molécula por el simple hecho de su similitud estructural, sin antes confirmarlo por medio científico riguroso y detallado. Este hecho es tan conocido que incluso sobran ejemplos en los que un pequeño cambio en una estructura química, puede convertirla en una molécula con características farmacológicas opuestas a la original o muy diferentes de la misma.**

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos insiste en que la afirmación de que la dapoxetina fue conocida mundialmente como antidepresivo es igualmente equivocada, pues tal conocimiento se refiere a moléculas de estructura similar como la fluoxetina. Pero esto no es extensivo a la dapoxetina que, si bien se evaluó inicialmente como antidepresivo, fue fundamentalmente estudiada clínicamente para confirmar su seguridad y utilidad en el tratamiento de la eyaculación precoz.**

**En cuanto al esfuerzo considerable, manifestamos que no fue ni subjetivo ni sorpresivo el concepto de reconocer el esfuerzo considerable, pues por el contrario la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos prudentemente quiso tener suficiente evidencia del mérito que le asistiera a JANSSEN CILAG para reclamar la protección, aspecto que finalmente demostró a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos con todos los estudios necesarios para evidenciar la utilidad y seguridad de su producto para el tratamiento de la eyaculación precoz, hecho que para esta Sala y conforme a lo dispuesto por el Decreto 2085 de 2002 configura el esfuerzo considerable, por la inversión en recursos humanos, técnicos y financieros; de tal suerte que la afirmación de que el concepto se dio de manera “abrupta”, no es válida, pues tal afirmación es consecuencia del desconocimiento del proceso y de los elementos de juicio que debe considerar la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para conceptuar sobre los asuntos de su competencia.**

**Con la información y el conocimiento actual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no encuentra elementos válidos que le permitan modificar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2009, numeral 2.10.1 y el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2009 numeral 2.1.1.1., tal como lo solicita el interesado, por ende esta Sala se ratifica en su recomendación de inclusión de la molécula dapoxetina en la Norma Farmacológica 19.18.0.0.N110 una vez se otorgue el registro sanitario al producto Priligy, si a ello hay lugar.**

**Finalmente llama la atención a la Sala que según radicado 2007063871 de agosto 31 de 2007, LAFRANCOL solicitó la aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas de la molécula dapoxetina, para el tratamiento de la eyaculación precoz y pidió la protección de la información no divulgada según Decreto 2085 de 2002, solicitud que fue objeto por parte de esta**



**Sala, según consta en el Acta No. 29 de 2007 numeral 2.1.1.2, de un concepto en el que se recomienda al interesado allegar la información que se requiere para evaluar un producto nuevo según el Decreto 677 de 1995, y adicionar pruebas que lo acrediten para reclamar la protección a la información por el Decreto 2085 de 2002, hecho este que el interesado LAFRANCOL no pudo demostrar.**

**Referencia Radicado 09106058  
Fecha 09 de diciembre de 2009  
Interesado Doctor Juan Camilo Palacio**

**Asunto: Referencia ampliación solicitud de revisión y reconsideración del concepto sobre protección de datos de prueba para la molécula dapoxetina a la Sociedad JANSSEN CILAG**

**CONCEPTO:** A juicio de esta Sala el interesado hace una interpretación errónea de la información no divulgada objeto de protección. Esta protección, no se refiere desde luego a los textos expresos publicados en revistas científicas u otros medios, sino a la protección de los datos generados para producir dicha información y sin los cuales ninguna información científica preclínica o clínica podría conocerse. Si se tratara de proteger información absolutamente desconocida de la comunidad científica, tendríamos que estar aprobando medicamentos secretos imposibles de valorar en su real utilidad y seguridad. Siempre en Colombia se ha exigido, por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que algunos estudios preclínicos y clínicos, realizados con la nueva entidad química, sean publicados en revistas de reconocido mérito científico y adicionados a la información que exige el Decreto 677 de 1995 para la evaluación de estos productos, lo cual le da seguridad adicional a la Sala de que hay un conocimiento sobre el particular por parte de la Comunidad Científica Internacional y este requisito no ha invalidado desde el 2002, año de expedición del Decreto 2085, el derecho a la protección de tal información.

En cuanto al proceso seguido, debe aclararse que este comenzó con la solicitud bajo radicado 2007063871 de agosto 31 de 2007, en la cual el interesado LAFRANCOL, pide aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas de la molécula dapoxetina para el tratamiento de la eyaculación precoz y adicionalmente solicita la protección por el Decreto 2085 de 2002 a la información presentada, solicitud que origina el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2007, numeral 2.1.1.2 en el cual se solicita al interesado allegar la información completa para evaluar un producto nuevo de acuerdo al Decreto 677 de 1995, y al mismo tiempo acreditar que le asiste el derecho a reclamar la protección por el Decreto 2085 de 2002, aspecto que LAFRANCOL no pudo demostrar.



Posteriormente se presentó JANSSEN CILAG, como tercero igualmente interesado en la aprobación del producto Priligy, nombre comercial para el principio activo dapoxetina, que aparece en muchos de los trabajos de investigación para el tratamiento de la eyaculación precoz y solicita la protección de la información por el Decreto 2085 de 2002. Igualmente como consta en Actas No. 11, numeral 2.1.7 de 2009 y No. 18 numeral 2.6.4 de 2009, la solicitud generó autos en los que se consideraba insuficiente la información para hacer la evaluación sobre utilidad y seguridad del producto.

Finalmente como consta en el Acta No. 36 numeral 2.1.1.1 de 2009, JANSSEN CILAG adjunta el resto de la información que la Sala evaluó y consideró adecuada para recomendar la aceptación del producto Priligy para la eyaculación precoz, pero aplaza la decisión sobre la protección de la información por el Decreto 2085 de 2002 con el objeto de hacer un estudio detallado de la pertinencia de tal acto, lo cual una vez examinados todos los datos permite a la Sala recomendar favorablemente la protección de datos de prueba para el producto Priligy.

Es de anotar que frente a la petición de LAFRANCOL no se había dado una respuesta definitiva en cuanto al registro sanitario para su producto a base de dapoxetina, pues a pesar de no acreditar lo solicitado por la Sala para completar el estudio de dicha solicitud, iniciada en octubre de 2007, era necesario además aclarar o definir la situación sobre el tercer actor JANSSEN CILAG. Hoy a la luz de los hechos la Sala no puede considerar favorablemente la solicitud de LAFRANCOL para su producto dapoxetina y debe recomendar finalmente su negación.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aclara que en todo momento se ciñó de acuerdo a su competencia y a su leal saber y entender en este proceso, como en todos los que le han encomendado como Grupo Asesor, se sometió a su consideración los elementos de juicio que fueron puestos a su disposición y sobre ellos se emitió el concepto objeto de estudio. La Sala entiende que el punto crítico de dicha controversia es si es o no primer uso en Colombia. No hemos tenido información veraz de un registro sanitario para esta molécula en una indicación diferente a la de eyaculación precoz; solamente de su relación, por su estructura química, a un grupo de medicamentos usados para la depresión pero esto no la convierte automáticamente en un antidepresivo, mas aún cuando los estudios iniciales para dicha indicación no fueron exitosos, aunque si se vislumbró, en ese entonces, el efecto que llevó a su evaluación definitiva en la eyaculación precoz.

En estas condiciones la Sala no tiene fundamentos para modificar el concepto del Acta 53 de 2009 numeral 2.10.1 referente al producto dapoxetina.





**Finalmente la Sala entiende el interés de los diferentes actores preocupados por este proceso y como Cuerpo Asesor del INVIMA ha surtido la recomendación respectiva.**

**Referencia Radicado 09105531**  
**Fecha 07 de diciembre de 2009**  
**Interesados Dr. Germán Holguín – Misión Salud**  
**Dr. Sergio Isaza – Federación Médica**  
**Dr. Francisco Rossi - Ifarma**

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos entiende los argumentos y la función altruista de las ONG lideradas por los doctores Sergio Isaza, Germán Holguín y Francisco Rossi, pero el concepto de la Sala, opuesto a las esperanzas y deseos de tan respetables dirigentes, no puede ser tomado en otro sentido por la Sala, por falta de elementos concretos y válidos para su reconsideración a la luz de la normas que la obligan por lo que debe ratificar el concepto del Acta No. 53 de 2009 numeral 2.10.1 para la molécula dapoxetina.

**Finalmente la Sala solamente se pronuncia sobre los anteriores radicados en los asuntos objeto de su competencia, por lo cual estima que los demás puntos mencionados en tales radicados aquí relacionados se deben resolver por parte del INVIMA**

**2.10.2. RADICADO 2007092337**

Fecha : 22 de noviembre de 2007,  
Interesado : DISTRIBUCIONES UQUIFA LTDA.

Asunto: Definición solicitud correspondiente

*Antecedentes: Acta No. 01 de 2008 numeral 2.1.2.2.*

*Mediante radicado 2007092337 del 22 de noviembre de 2007, Distribuciones Uquifa Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del principio activo Dapoxetina tabletas 30mg – 60mg, inclusión en norma farmacológica y condición de venta.*

*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se abstiene de estudiar su solicitud teniendo en cuenta que los derechos sobre esta molécula fueron reclamados por un tercero tal como consta en el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.47, en cuanto a los detalles de la invención reclamada por el interesado y que corresponden a procesos tecnológicos de desarrollo de la forma de dosificación no corresponden a lo definido en el Decreto 2085 de 2002.*





Radicado 7053230  
Fecha 09 noviembre de 2007  
Interesado Laboratorio Franco –Colombiano S.A.

Asunto: Definición solicitud correspondiente

Antecedentes: Acta No. 01 de 2008 numeral 2.1.3.33

Mediante radicado 7053230 de 09 noviembre de 2007 la empresa Laboratorio Franco – Colombiano S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento del Acta 29 de 2007 numeral 2.1.1.2 sobre el producto DAPOXETINA tabletas de 30 o 60mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se abstiene de estudiar su solicitud teniendo en cuenta que los derechos sobre esta molécula fueron reclamados por un tercero tal como consta en el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.47, en cuanto a los detalles de la invención reclamada por el interesado y que corresponden a procesos tecnológicos de desarrollo de la forma de dosificación no corresponden a lo definido en el Decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta los elementos de juicio analizados respecto a las solicitudes de los interesados DISTRIBUCIONES UQUIFA LTDA Y LAFRANCOL y de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2009 numeral 2.10.1 recomienda negar las solicitudes de los interesados.**

### 2.10.3. RADICADO 09102345

Fecha : 23 de noviembre de 2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que teniendo en cuenta los diferentes pronunciamientos en actas de Comisión Revisora relacionados con el producto DAPOXETINA informe:

Si de acuerdo al concepto emitido en el acta 53 de 2009, el producto DAPOXETINA en la actualidad se encuentra incluido o no en normas farmacológicas.

Aunado a lo anterior, se sirvan indicar si la Comisión revisora ha hecho inclusión en normas farmacológicas del producto DAPOXETINA con otra indicación diferente a “eyaculación precoz” o, si está sería su primera indicación en Colombia. Lo anterior a fin de continuar con la solicitud de registro sanitario para el producto PRILIGY®.



**CONCEPTO:** Analizada la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios presentada por la doctora Clara Isabel Rodríguez Serrano la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2009, numeral 2.10.1 y el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2009 numeral 2.1.1.1., en el sentido de que la molécula dapoxetina debe incluirse en la Norma Farmacológica 19.18.0.0.N110 una vez se otorgue el registro sanitario al producto Priligy, si a ello hay lugar.

Así mismo y revisada la base de datos del Invima, esta Sala informa que no se ha efectuado inclusión en Normas Farmacológicas del producto DAPOXETINA con otra indicación diferente a “eyaculación precoz”

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se permite concluir:

1. Que se reafirma en la recomendación emitida a través del Acta 36 de 2009 numeral 2.1.1.1
2. Que se reafirma en la recomendación emitida a través del Acta 53 de 2009 numeral 2.10.1
3. Que teniendo en cuenta lo anterior, frente a las solicitudes de Distribuciones Uquifa Ltda y Lafrancol elevadas mediante radicados 2007092337 del 22 de noviembre de 2007 y 7053230 del 09 de noviembre de 2007 respectivamente, esta Sala recomienda negar las solicitudes de los interesados.

#### **2.10.4. RADICADO 9103030**

Fecha : 2009/11/27

Interesado : U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia del concepto técnico emitido por los profesionales en Química y Química Farmacéutica de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social acerca de la conveniencia de incluir los medicamentos que contengan ZOLPIDEM, como control especial y prescripción bajo fórmula médica, en el recetario oficial establecido por el estado colombiano, mediante resolución 1478 en 2006 proferida por dicho Ministerio.

Para efectos de la modificación del artículo 7 de la resolución 1478 de 2006 y la inclusión del medicamento a control especial se requiere del pronunciamiento y concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los medicamentos que contengan el principio activo ZOLPIDEM, como medicamento de control especial y prescripción bajo fórmula médica en el recetario oficial establecido por el estado colombiano

**Tiempo máximo para agotar existencias de material de empaque un (1) año**

Siendo las 17:00 horas del 03 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