



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

**ACTA No. 03**

**SESIÓN ORDINARIA**

**4 DE FEBRERO DE 2010**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
  
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.10. CONSULTAS - VARIOS**
  - 2.11. ACLARACIONES**
  - 2.12. DERECHOS DE PETICIÓN**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

**2. TEMAS A TRATAR**



## **2.10. CONSULTAS - VARIOS**

### **2.10.1. REOPRO®**

Expediente : 56243  
Radicado : 2009094657  
Fecha : 2009/09/04  
Interesado : ELI LILLY AND COMPANY

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

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 está contraindicado en pacientes con falla renal.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en el control de proceso para monitorear la pureza e identidad del principio activo en los pasos 4 y 6 de manufactura.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar su información en el sentido de que los cambios introducidos en el proceso de purificación de la molécula no alteran su eficacia y seguridad

## 2.10.2. PNEUMO 23

Expediente : 51912  
Radicado : 200910900  
Fecha : 2009/10/13  
Interesado : SANOFI PASTEUR - LUZ MARLEN ÁLVAREZ

Composición: Cada 0,5 mL contiene poliosidos purificados de: Streptococcus pneumoniae tipo 1 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 2 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 3 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 4 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 5 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 6B 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 7F 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 8 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 9N mg, Streptococcus pneumoniae tipo 9V 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 10A 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 11A 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 12F 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 14 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 15B 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 17F 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 18C 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 19A 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 19F 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 20 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 22F 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 23F 0,02500 mg, Streptococcus pneumoniae tipo 33F 0,02500 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Vacuna para la prevención de infecciones pneumocócicas principalmente del tracto respiratorio en pacientes de alto riesgo desde los dos (2) años de edad, incluyendo pacientes con enfermedad de células falciformes, asplenia, esplenectomía (previa o programada).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, inmunización anterior en un periodo menor de cinco (5) años.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre cambio en el sistema de producción de lote de siembra semilla de Streptococcus pneumoniae Tipo 7F.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las modificaciones realizadas por el interesado en la cepa 7F

### 2.10.3. LUPRON® 30 mg

Radicado : 9095824  
Fecha : 2009/11/04  
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 41 de 2009 numeral 2.1.6.1, realizada en la indicación “tratamiento paliativo de cáncer de próstata avanzado” para la aplicación cada 6 meses (24 semanas)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación de acetato de leuprolide (LUPRON) 30mg. con la indicación en el tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado y el esquema de dosificación- para la aplicación de una inyección de 30 mg cada 6 meses (24 semanas) - propuesto por el interesado

### 2.10.4. ILANA DUAL

Radicado : 9095207  
Fecha : 2009/10/30  
Interesado : PROCAPS S.A.

Composición:

Cada óvulo vaginal contiene 600 mg de Isoconazol  
Cada gramo de crema contiene crema 10 mg de Isoconazol

Forma farmacéutica: óvulo vaginal y crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico vaginal, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas vulvares y como tratamiento externo de las micosis de la pareja.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al isoconazol.  
Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto a la viabilidad y procedimiento a seguir para obtener la aprobación como nuevo producto o presentación comercial del producto ILANA DUAL, el cual está conformado por 2 productos que cuentan con registro sanitario (INVIMA 2005 M-003379R1; INVIMA M-005249R1).

La indicación propuesta es: "Antimicótico vaginal, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas vulvares y como tratamiento externo de las micosis de la pareja"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación comercial del producto ILANA DUAL

**Indicaciones:** Antimicótico vaginal, coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas vulvares y como tratamiento externo de las micosis de la pareja.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al isoconazol.  
Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.

**Posología:** El óvulo debe ser introducido profundamente en la vagina preferentemente antes de acostarse. Esto se puede realizar de mejor manera si se hace en una posición inclinada. La crema se recomienda para la aplicación vulvar o el tratamiento del cónyuge

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica

**El principio activo concentración y forma farmacéutica se encuentra en la Norma Farmacológica: 13.3.1.0.N10**

#### **2.10.5. NOVOMIX 30**

Expediente : 19945476  
Radicado : 2009083468  
Fecha : 2009/08/06  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene Insulina asparta 100 U. y protamina sulfato 0,3300 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado mediante radicación 2009083468, en la cual allega evidencia de no variación en cuanto a eficacia y seguridad de la nueva fórmula del producto NOVOMIX 30.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta dada por el interesado en consideración a que presenta evidencia de no variación en cuanto a eficacia y seguridad del producto**

#### **2.10.6. ANTI-VIRAL HAND SANITIZER**

Radicado : 9098876  
Fecha : 2009/11/12  
Interesado : THE MENTHOLATUM COMPANY

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el producto Anti-Viral Hand Sanitizer puede ser clasificado como medicamento con las indicaciones, modo de uso y precauciones que se describen a continuación:

Indicaciones: Virucida y Bactericida

Direcciones para uso: Aplique el spray 2 veces en la palma de su mano. Frote las manos hasta que el producto seque, repita cuantas veces sea necesario.

Precauciones: solo para uso externo. No usar en heridas abiertas. En caso de ingesta accidental consulte a su médico de inmediato. Manténgase fuera del alcance de los niños. Descontinúe su uso si el producto le produce irritación.

De antemano se informa que el producto fue descartado como cosmético por contener ingredientes no incluidos en los listados de referencia para la mencionada categoría.

Con el fin de que la Comisión Revisora pueda contar con toda la información necesaria para emitir el concepto, se adjunta al presente escrito la composición e información farmacológica del producto para el respectivo análisis por parte del despacho.



Así mismo, se informa a la Comisión que la documentación allegada con este escrito es de manejo confidencial y está siendo revelada a la Comisión para propósitos de obtener concepto

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptua que dadas las características atribuidas por el interesado al producto, este debe ser clasificado y evaluado como medicamento de acuerdo con el Decreto 677 de 1995

#### **2.10.7. MIZOLAM (MIDAZOLAM 5 mg/5mL).**

Radicado : 9100447  
Fecha : 2009/11/19  
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL.

Solicitud: El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, si existen limitantes de seguridad o de otro tipo, para emplear en las pruebas de uso en pacientes, algunas de las muestras de los lotes piloto-industrial LP-01, LP-02 y LP-03, fabricados por VITECO S.A. cuya información técnica fue allegada a la Subdirección de Registros Sanitarios.

De igual forma solicita conceptuar sobre la pertinencia de utilizar estas muestras para llevar a cabo las pruebas de uso.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la consulta allegada con el radicado de la referencia

#### **2.10.8. RADICADO 9096045**

Fecha : 2009/11/05  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe sobre los hallazgos detectados en las visitas de seguimiento al Plan Gradual de Cumplimiento para las Buenas Prácticas Clínicas de las instituciones en la ciudad de Pereira.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe sobre los hallazgos detectados en las visitas de



## **seguimiento al Plan Gradual de Cumplimiento para las Buenas Prácticas Clínicas de las instituciones en la ciudad de Pereira.**

### **2.10.9. RADICADO 9099341 / 9095900**

Fecha : 2009/11/13

Interesados : SCHERING-PLOUGH S.A. y MERCK SHARP & DOHME

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que Schering-Plough se ha fusionado con Merck Sharp & Dohme (Frosst Laboratories Inc). Por tal motivo, ahora Schering- Plough pasa a ser parte del nuevo MSD.

La empresa combinada se denominará MERCK en los Estados Unidos y Canadá y MSD en Colombia al igual que en el resto del mundo. Es una empresa global líder en el cuidado de la salud con un diverso portafolio de medicinas de prescripción, vacunas y productos de consumo para la salud, así como productos para la salud animal, con presencia en más de 100 países en el mundo.

Esta nueva empresa actualmente es líder en diversas áreas que incluyen cardiología, enfermedades infecciosas, diabetes, enfermedades respiratorias, vacunas, salud femenina, protección solar y salud animal. Así mismo, se enfoca en expandir los productos a otras áreas como neurología, oncología y dermatología. Se están cimentando nuevas fortalezas en categorías de productos biológicos en aras de cumplir con la meta de conservar y mejorar la vida en todo el mundo.

En Colombia se sigue comprometiendo con el mercado local y las operaciones, en la mayoría de los casos, seguirán funcionando como lo eran antes de la fusión.

Los programas ambientales de salud y seguridad seguirán estando vigentes. Cuando sea necesario actualizar algún programa se llevarán a cabo cursos, capacitación y comunicación para asegurar que se sigan las políticas y procedimientos.

Se informa también que el interés es establecer el nuevo Merck como un verdadero líder global en el cuidado de la salud, una compañía que se anticipa y satisface las necesidades de los clientes alrededor del mundo. Los empleados están listos para cumplir con la promesa del nuevo Merck, una promesa construida sobre una tradición ética, integridad y excelencia científica.

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





## **recibo de la información con respecto a la fusión de Schering-Plough con Merck Sharp & Dohme (Frosst Laboratories Inc).**

### **2.10.10. 6 COPIN NF**

Radicado : 9098846  
Fecha : 2009/11/12  
Interesado : LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Metoclopramida

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

Indicaciones: Antiemético

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

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

Antecedentes farmacológicos y técnicos:

Las dos moléculas tiene la misma indicación.

Metoclopramida: Norma farmacológica 8.1.3.0.N.10

Clorfenotiazinil scopina acta N°28 de 2005 Norma Farmacológica 8.1.3.0.N.10

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

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

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

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



**este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010.**

**2.10.11. BICALUTAMIDA 150 mg.**

Radicado : 9101250  
Fecha : 2009/11/23  
Interesado : VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA Ltda.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuestas a las siguientes inquietudes:

Para el antiandrógeno y antineoplásico Bicalutamida 150 mg tableta

- ¿Requiere biodisponibilidad?
- ¿Es posible usar el bio-estudio de la Bicalutamida 50 mg ya aprobado con perfiles de disolución?
- ¿Se acepta bio-estudio in vitro (perfiles de disolución)?

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

**Para el antiandrógeno y antineoplásico Bicalutamida 150 mg tableta**

- ¿Requiere biodisponibilidad?

**Rta. Si se requiere estudios de biodisponibilidad**

- ¿Es posible usar el bio-estudio de la Bicalutamida 50 mg ya aprobado con perfiles de disolución?

**Rta. No porque el antiandrógeno y antineoplásico - bicalutamida - que no tiene estudio de biodisponibilidad es el que contiene mayor concentración del principio activo**

- ¿Se acepta bio-estudio in vitro (perfiles de disolución)?

**Rta. No porque el grupo al que pertenece la bicalutamida está incluido en el listado de medicamentos que requieren biodisponibilidad**

**2.10.12. KETOPROFENO 100mg/2 mL**

Expediente : 20011589



Radicado : 2009105608  
Fecha : 2009/10/02  
Interesado : PHARMAYECT S.A.

Composición: Cada 2 mL de solución contienen 100 mg de ketoprofeno.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas 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. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para este producto es permitido incluir como excipiente la Lidocaina Clorhidrato 30 mg/2 mL, tal como lo declara el interesado en la fórmula cuali-cuantitativa allegada (ver folio 6).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la lidocaina debiendo ser declarada, en este caso particular, como principio activo (analgésico local) y adicionar las contraindicaciones correspondientes**

### 2.10.13. COBEMAX

Expediente : 20011590  
Radicado : 2009105614  
Fecha : 2009/10/02  
Interesado : PROCAPS S.A. - MARCELA CARVAJALINO PAGANO

Composición: Cada ampolla o jeringa prellenada por 2 mL contiene ketoprofeno 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas 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. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.

**Solicitud:** El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para este producto es permitido incluir como excipiente la Lidocaína Clorhidrato 30 mg/2 mL, tal como lo declara el interesado en la fórmula cuali-cuantitativa allegada (ver folio 6).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la lidocaina debiendo ser declarada, en este caso particular, como principio activo (analgésico local) y adicionar las contraindicaciones correspondientes

#### 2.10.14. EVASOYA

Expediente : 20011264  
Radicado : 2009101919  
Fecha : 2009/09/23  
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

**Composición:** Cada cápsula contiene Extracto de isoflavonas de soya 62.5 mg equivalente a 25 mg de Isoflavonas de soya

**Forma farmacéutica:** Cápsula

**Indicaciones:** Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos y prevención y tratamiento de la osteoporosis.

**Contraindicaciones:** Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

**Solicitud:** El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar si este producto conteniendo extracto de isoflavonas de soya 62.5 mg equivalente a 25



mg de Isoflavonas de soya como principio activo (folio 12) puede ser clasificado como Medicamento o definitivamente como Fitoterapéutico. Si fuera Medicamento, favor conceptuar sobre las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias, Dosificación y Condición de venta del producto.

Antecedentes: En concentraciones similares existe tanto en productos fitoterapéuticos (el principio activo solo), como en medicamentos (asociado con otros activos).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe clasificarse como producto a base de recursos naturales

#### 2.10.15. NEUROBIÓN® INYECTABLE

Expediente : 19903745  
Radicado : 2009096257  
Fecha : 2009/09/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene Tiamina clorhidrato 100 mg, Piridoxina Clorhidrato 100 mg y Cianocobalamina 1 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Neuropatías secundarias a deficiencias de vitaminas B1, B6 y B12

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la forma de presentación del producto solicitada por el interesado en la renovación del Registro Sanitario en la cual para el producto que se viene comercializando en 1 ampolla que contiene la solución con los 3 principios activos (Vitaminas B1, B6 y B12), en la actualidad solicitan la aprobación del producto presentado en dos ampollas, una ampolla conteniendo Vitaminas B1 y B6 y la otra ampolla conteniendo la vitamina B12, además en la información presentada no se encontró descripción de la manera en que se aplicaría el producto, si se mezcla antes de inyectar o si se inyecta el contenido de cada ampolla de manera separada por vía intramuscular. Conceptuar además si por presentarse de manera separada los principios activos se requeriría inclusión de esta presentación en normas, y si tendrían cambios las indicaciones y contraindicaciones o si se debe anexar alguna advertencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue evaluado y conceptuado en el Acta No. 57 de 2009 numeral 2.1.2.9.

**2.10.16. RADICADO 9096642**

Fecha : 2009/11/06  
Interesado : PFIZER S.A

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el presidente mundial de Pfizer, Sr. Jeff Kindler, anunció en la ciudad de Nueva York la integración de Pfizer Inc. con la compañía farmacéutica Wyeth. Este anuncio se da luego de la autorización otorgada por la agencia FTC de los Estados Unidos de Norteamérica. Con esta integración Pfizer se ha convertido en la compañía biofarmacéutica más importante del mundo, lo cual los compromete a continuar trabajando por un mundo más saludable.

En Colombia la integración con Wyeth se dará únicamente cuando la Superintendencia de Industria y Comercio, autoridad de competencia de Colombia, emita el respectivo permiso. Mientras esto sucede las dos compañías continuarán trabajando de manera separada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la integración de Pfizer Inc. con la compañía farmacéutica Wyeth.

**2.10.17. RADICADO: 9103154**

Fecha : 2009/11/27  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Solicitud: El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención a la denuncia presentada ante el INVIMA con el radicado N° 9082575 del 14/09/2009, en el que se indica que el producto GEL ADELGAZANTE ABDOPLAN con NSC2004CO13242 pese a que se promocionan en el canal de televisión CITY TV y en la emisora CANDELA, para la disminución de depósitos de grasa, al usarlo el efecto deseado no se logra; por ello, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos evaluar la siguiente situación:

En el artículo 1 de la Decisión 516 del 2002 de la Comunidad Andina de Naciones se define un producto cosmético "como toda sustancia o formulación



de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales."

Interpretando el texto anterior, un cosmético debe ejercer la acción sobre alguna de las partes del cuerpo humano antes citadas, ahora, teniendo en cuenta la publicidad allegada de un producto cosmético que refiere como atributo la capacidad de disminuir los depósitos de grasa. Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos pronunciarse en los siguientes aspectos:

- Se puede considerar una actividad cosmética la acción de un producto sobre el tejido adiposo: toda vez que se entiende que el producto actúa por sus componentes (algas marinas y cafeína) en los adipositos que como tal se encuentran en el tejido celular subcutáneo, debajo de la lámina basal, no en la dermis, o como tal se deberá entender como terapéutica.
- En segunda instancia, se solicita el concepto técnico en referencia a los efectos proclamados antes descritos y si los mismos se ajustan al literal J Artículo 7 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones.

Lo anterior, teniendo en cuenta las denuncias que reiteradamente se han presentado ante la entidad en la que se indica que el producto objeto de denuncia no produce el efecto promocionado por diferentes medios de comunicación, lo cual se pudo evidenciar en el comunicado allegado, donde se adjunta la publicidad del producto del cual se sustrajeron las proclamas antes citadas y el artículo 31 del Decreto 219 de 1998.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto tiene indicaciones terapéuticas y por lo tanto se debe cancelar el registro de cosmético**

#### **2.10.18. RADICADO 9100236**

Fecha : 2009/11/18

Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2009, numeral 2.10.7 teniendo en cuenta que:

Con respecto a la solicitud hecha por Laboratorios Novartis de Colombia para ser reconocido como de tercer interesado dentro del proceso de evaluación de



solicitudes de registro sanitario de Octreotida en fórmula inyectable de acción prolongada. Laboratorios Chalver de Colombia S.A. desea manifestar su rechazo y desaprobación a la mencionada solicitud.

De igual forma, Laboratorios Chalver de Colombia S.A. solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclararle a Laboratorios Novartis y a los usuarios en general que es un organismo libre y competente de determinar la necesidad de asesoría, que no requiere de "terceros" para evaluar las solicitudes que se presenten para obtener registros sanitarios de medicamentos y que la pretensión de esta compañía es inaceptable.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información recibida con respecto al principio activo Octreotida**

#### **2.10.19. BYLDREN JARABE**

Expediente : 20011502  
Radicado : 9099445  
Fecha : 2009/11/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el grupo de medicamentos se encuentra estudiando la evaluación farmacéutica para el producto en referencia cuyos principios activos se relacionan a continuación:

Bilis de buey 0,125%, sulfato de sodio 2,5 %, Extracto fluido de cáscara sagrada 3,33%, Extracto fluido de Boldo 2,5%, Tintura de Ruibarbo 2,5%.

Es necesario aclarar que en las Normas Farmacológicas de 2006 se encuentra incluida esta fórmula bajo norma 8.1.7.0.N20. Otros medicamentos con fórmulas similares han sido aprobados bajo la norma 8.1.7.0.N20, de las normas del año 2002.

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre este producto en cuanto a si se puede clasificar como medicamento, teniendo en cuenta que contiene extractos naturales y sustancias de síntesis química. En el caso de ser aceptado establecer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, condición de venta y posología.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe remitirse, para su estudio, a la Sala Especializada de Productos Naturales.**





## 2.10.20. POST-PENGHA, PASTA

Expediente : 56233  
Radicado : 9102235  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : LABORATORIO A.T.O. ZIZINE

Composición: Cada 100 g de pasta contiene

Yodoformo	15,8 g
Eugenol	13,7 g
Butoformo	25,7 g
Penghawar djambi esterilizado	3,5 g

Forma farmacéutica: Pasta

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

Contraindicaciones: Alergia a alguno de sus componentes.

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

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

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

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

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

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



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010.

#### 2.10.21. RADICADO 09102180

Fecha : 25/11/2009  
Interesado : ANDI

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora excluir de las Normas Farmacológicas los siguientes gases: Helio, Ciclopropano y el Nitrógeno gaseoso.

Frente a los demás gases se propone la siguiente clasificación de los gases medicinales en las normas farmacológicas y solicita la aprobación de indicaciones y precauciones para los gases listados a continuación:

GAS	COLOR CILINDRO	USO/ INDICACIONES	PRECAUCIONES
Aire comprimido	Blanco y negro	Reemplazo del aire ordinario ambiental/ atmosférico: terapia ventiladora y/o anestesia y como gas de arrastre para nebulización	Adminístrese solo por personal entrenado en su manejo.
Dióxido de carbono	Nombre: gris Color: verde manzana	Cirugía laparoscopia, endoscopia, estapedotomía, colonoscopia, lesiones laríngeas, angiografía, cirugía de válvulas cardiacas, cirugía de bypass cardiopulmonar, tratamiento de síndrome de corazón izquierdo hipoplásico	Cuando accidentalmente es introducido en otros tejidos alrededor de la cavidad abdominal puede causar enfisema gaseoso. Este CO <sub>2</sub> en los tejidos usualmente será absorbido y en el enfisema es reversible usualmente sin ningún efecto secundario.
Nitrógeno líquido	Color: natural Franja negra	Crioterapia, criocirugía, trasporte y conservación de órganos y tejidos células destinados a la práctica médica	Ninguna conocida.
Oxígeno	Blanco	Oxigenoterapia	Mantener fuera de la llama y fuente de calor
Oxígeno más helio	Blanco marrón	Coadyuvante respiratorio, reducir el trabajo respiratorio de las vías altas y/o bajas en	Uso restringido a pacientes con ventilación difícil, con presiones altas



		terapias de nebulización como gas vehículo o como gas cargador.	de insuflación, inestabilidad y hemodinámica
Oxido nitroso	Azul	Anestésico por inhalación	Tímpanoplastia, pacientes con bulas enfisematosas o quistes del pulmón, gangrena gaseosa, embolia gaseosa y obstrucción intestinal.
Óxido nítrico	Natural: aluminio	Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea	Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (shunt) sanguíneo derecho izquierdo.
Oxígeno más oxido nitroso	Blanco y azul	Analgésico y sedante	Disminución de la vitamina B12
Mezcla carbógena		Coadyuvante en procesos de radioterapia en el tratamiento de cáncer avanzado, coadyuvante en el transporte de oxígeno al tejido cerebral en enfermedad de arteria carótida obstruida, coadyuvante en procesos de imagenología en la oxigenación del tejido cerebral y coadyuvante en el tratamiento de afecciones respiratorias.	Ninguna reportada a la fecha.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la propuesta presentada por el interesado sobre gases medicinales, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones y precauciones sugeridas en el cuadro adjunto y características de presentación (color de cilindro...), el cambio de nitrógeno gaseoso por nitrógeno líquido, la exclusión de helio, ciclopropano y nitrógeno gaseoso y la inclusión de Óxido nitroso la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N20

GAS	COLOR CILINDRO	USO/ INDICACIONES	PRECAUCIONES	CONCEPTO
Aire comprimido	Blanco y negro	Reemplazo del aire ordinario ambiental/ atmosférico: terapia ventiladora y/o anestesia y como gas de arrastre para nebulización	Adminístrese solo por personal entrenado en su manejo.	Ya se encuentra en Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Dióxido de carbono	Nombre: gris	Cirugía laparoscopia, endoscopia, estapedotomía, colonoscopia,	Cuando accidentalmente es introducido en otros tejidos alrededor	Ya se encuentra en Normas



	Color: verde manzana	lesiones laringeas, angiografía, cirugía de válvulas cardiacas, cirugía de bypass cardiopulmonar, tratamiento de síndrome de corazón izquierdo hipoplásico	de la cavidad abdominal puede causar enfisema gaseoso. Este CO <sub>2</sub> en los tejidos usualmente será absorbido y el enfisema es reversible usualmente sin ningún efecto secundario.	Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Nitrógeno líquido	Color: natural  Franja negra	Crioterapia, criocirugía, trasporte y conservación de órganos y tejidos células destinados a la práctica médica	Ninguna conocida.	No se incluye como gas medicinal por cuanto se encuentra incluido como Dispositivo Médico
Oxígeno	Blanco	Oxigenoterapia	Mantener fuera de la llama y fuentes de calor.	Ya se encuentra en Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Oxígeno más helio	Blanco marrón	Coadyuvante respiratorio, reducir el trabajo respiratorio de las vías altas y/o bajas en terapias de nebulización como gas vehículo o como gas cargador.	Uso restringido a pacientes con ventilación difícil, con presiones altas de insuflación, inestabilidad hemodinámica	Ya se encuentra en Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Óxido nitroso	Azul	Anestésico por inhalación	Tímpanoplastia, pacientes con bulas enfisematosas o quistes del pulmón, gangrena gaseosa, embolia gaseosa y obstrucción intestinal.	Ya se encuentra en Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Óxido nítrico	Natural: aluminio	Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea	Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (shunt) sanguíneo derecho izquierdo.	Se incluye en las Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Oxígeno más óxido nitroso	Blanco y azul	Analgésico y sedante	Disminución de la vitamina B12	Se encuentra incluida en la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N20



Mezcla carbógena		Coadyuvante en procesos de radioterapia en el tratamiento de cáncer avanzado, coadyuvante en el transporte de oxígeno al tejido cerebral en enfermedad de arteria carótida obstruida, coadyuvante en procesos de imagenología en la oxigenación del tejido cerebral y coadyuvante en el tratamiento de afecciones respiratorias.	Ninguna reportada a la fecha.	Se encuentra incluida en la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N20
------------------	--	--	-------------------------------	--

## 2.10.22. RADICADO 09101612

Fecha : 24/11/2009  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha solicitado la aprobación de un empaque multidosis con la siguiente composición:

Nombre del producto : LOPRAL HELIPACK  
Forma farmacéutica : Cápsula dura y tabletas  
Indicaciones : Erradicación del Helicobacter pylori

Presentaciones:

Caja x 7 blíster, c/u de los blíster contiene:

- 2 cápsulas duras de lansoprazol 30 mg
- 4 tabletas de amoxicilina 500 mg
- 2 tabletas de claritromicina 500 mg

La cual ha sido negada en múltiples ocasiones por la Comisión Revisora de Medicamentos por razones que nada tienen que ver con la falta de eficacia o seguridad del producto, sino por razones enmarcadas en que *"recomienda no aceptar la asociación propuesta porque son múltiples los medicamentos y las alternativas de combinación para el tratamiento de erradicación del H pylori y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles"*, y que *"debe dejarse a juicio del clínico la escogencia de la combinación de los medicamentos que considere según su criterio"*.



Esto no es comprensible, ya que no solamente los médicos van a seguir teniendo la libertad para prescribir lo que considere, de tener todas las opciones actuales de tratamiento y adicional esta nueva presentación, además que a todas luces es un beneficio para el paciente; ya que, actualmente debe adquirir por aparte la terapia combinada de tres productos diferentes para el *H. pylori*, tres nombres comerciales diferentes, y la cantidad de tomas al día de varios productos de nombres comerciales y empaques diferentes pone en riesgo el cumplimiento de la terapia.

La asociación en envase multidosis garantiza la adquisición del esquema completo de tratamiento y por la disposición de los blíster facilita la adhesión al tratamiento. La posibilidad de disponer de los tres medicamentos en forma conjunta y a más bajo costo por este en un solo envase y empaque en lugar de tres diferentes, facilita el acceso de los pacientes al tratamiento, así como su cumplimiento.

No se encuentra la razón de la negación, ni siquiera se favorece a ningún laboratorio; ya que, detrás de la aprobación son varias las empresas que sacará esta presentación al mercado; puesto que, se encuentra ampliamente en otros mercados americanos, europeos y latinoamericanos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2009: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el Acta No. 3 de 2009, numeral 2.1.21.: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra razones valederas que desvirtúen el concepto emitido en Acta No. 18 de 2008, por tanto se ratifica en el concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento.*”

*Adicionalmente debe insistirse en la combinación mas conveniente de acuerdo con el paciente, la población y la prevalencia de resistencia, al tiempo que se hacen necesarios nuevos enfoques de tratamiento para esta patología.”*

A raíz de esto último en la literatura reciente se recomienda cada vez mas la necesidad del planteamiento de nuevas combinaciones, nuevos esquemas y nuevas alternativas de tratamiento que permitan flexibilizar y asegurar una respuesta terapéutica en la erradicación del *Helicobacter pylori*



### 2.10.23. RADICADO 09098701

Fecha : 12/11/2009  
Interesado : NANCY BERNAL

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora su preocupación derivada del concepto emitido en Acta N° 46, numeral 2.1.2.22 de la sesión ordinaria de fecha 13 de octubre de 2009 de la Comisión Revisora de Medicamentos.

Esta preocupación está en que si bien la marca STOPEX no está registrada, ni tampoco en trámite de registro ante la oficina nacional competente, se está realizando un trámite amparado en esa marca.

Se solicita a la autoridad sanitaria tomar las medidas del caso para que se evite una posible confusión con otras marcas de productos farmacéuticos, las cuales están legalmente constituidas como por ejemplo STOPAX TOPAS etc.

Es decir, en Colombia nadie puede hacer un trámite ante oficina pública alguna utilizando una marca que ni siquiera está en trámite. En otras palabras, se podría configurar un fraude frente al funcionario público que tome la decisión.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010.**

### 2.10.24. RADICADO 09090179

Fecha : 13/10/2009  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención a los radicados 9078672 del 01/09/2009, 9082845 del 15/09/2009 y denuncia con radicado 9074735 del 14/08/2009, relacionados con el producto OXICODONA CLORHIDRATO tabletas ranuradas en concentraciones de 10 mg, 20 mg y 40 mg con registro sanitario 2008M-0008586, 2008M-0008587 y 2008M-0008588 cuyo titular del registro es HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. y del cual se plantea en su denuncia que "no resulta bioequivalente frente al producto Oxycotin®" y se solicita "en forma inmediata y urgente, la adopción de las medidas sanitarias de seguridad que en derecho correspondan", se presenta alcance al consecutivo interno VCM-601-2798-09 donde se informó que se encuentra en espera de la respuesta por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión



Revisora a fin de emprender las acciones de vigilancia y control a que haya lugar; por lo tanto, se ha remitido nuevamente copia de los comunicados a la Subdirección de Registros Sanitarios en espera de una pronta respuesta a la denuncia.

Adicionalmente se estableció comunicación con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la misma informó que en la reunión establecida a finales de septiembre del año 2009, se realizó la revisión de dicho tema ; sin embargo, no se ha dado respuesta según lo establecido mediante consecutivo interno CR 100-01-381-09, por cuanto dichas actas deben ser revisadas por el Ministerio de la Protección Social y posteriormente colgadas en la página de internet del instituto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el producto oxicodona clorhidrato**

#### **2.10.25. FEMEXIN INYECTABLE**

Expediente : 20002868  
Radicado : 9101235  
Fecha : 2009/11/23  
Interesado : LAFRANCOL S.A

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

Contraindicaciones: Historia de trastornos tromboembólicos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mama, neoplasias estrógeno dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo e hiperlipoproteinemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, basados en una posible reclamación jurídica, el cambio de la marca cuyo nombre inicial era FEMEXIN por lo que de ahora en adelante y para cualquier trámite se llamará DAXET.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se da traslado a la Subdirección de Registros Sanitarios**





**2.10.26. RADICADO 09088532/9087581**

Fecha : 07/10/2009

Interesado : Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al desabastecimiento de la molécula Imiglucerasa 200UI-Cerezyme, indicada en el tratamiento de la enfermedad de depósito lisosomal, denominada enfermedad de Gaucher, que:

La Subdirección de Registros Sanitarios se comunicó, vía telefónica, con Genzyme de Colombia S.A. titular del producto CEREZYME con registro sanitario INVIMA 2008M-011105 R1; quien informa:

Que no está en capacidad de abastecer la demanda global del producto al 100% hasta enero de 2010.

Como plan de contingencia para afrontar la situación presentada por el desabastecimiento a nivel mundial se dispuso que con el inventario actual se abastezca a pacientes menores y críticos de acuerdo a la guía de EMEA y de los conceptos de los médicos tratantes de cada paciente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con la molécula Imiglucerasa 200UI-Cerezyme**

**2.10.27. RADICADO 09101800**

Fecha : 24/11/2009

Interesado : Ministerio de la Protección Social

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención al comunicado enviado a dicho Ministerio el 29 de septiembre de 2009, mediante radicado N° 314490, por el Dr. Julio Naar Char, dermatólogo-cosmiatra, quien informa en la comunicación que el medicamento Isoface de Laboratorios Procaps, el cual es altamente teratogénico durante los primeros meses de gestación, es vendido presentando únicamente la fórmula de cualquier médico general o especialista, con todos los riesgos para la salud pública, ya que se tornó una moda tomar este medicamento por parte de los adolescentes sin temor a los riesgos del producto. Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos emitir concepto sobre este tema.

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



**traslado del asunto de la referencia a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para la investigación correspondiente.**

**2.10.28. RADICADO 0901801**

Fecha : 24/11/2009  
Interesado : Ministerio de la Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las múltiples dificultades que se han presentado en la dispensación de los medicamentos debido a que las presentaciones comerciales aprobadas por el INVIMA o no permiten tratamientos completos y hay desperdicio del medicamento o se origina recorte de blíster, lo cual ocasiona tabletas sin información completa, emitir concepto en cuanto a la posibilidad de que mediante Revisión de Oficio, contemplado en el Decreto 677 de 1995, los titulares de registros sanitarios de medicamentos antibióticos y antimicrobianos modifiquen las presentaciones comerciales de tal forma que brinden a la población usuaria tratamientos completos.

La anterior solicitud obedece a que a través de asociaciones gremiales como FENALCO, han presentado al señor Ministro de la Protección Social estas dificultades.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010.**

**2.10.29. RADICADO 09100853**

Fecha: 2009/12/20  
Interesado: Ministerio de la Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto en cuanto a “Uso Huérfano” para medicamentos cuyas moléculas ya cuentan con una aprobación para otras indicaciones.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con el fin de dar respuesta a la solicitud del interesado, se tomará atenta nota del comunicado y se estudiará cada caso en particular, cuando sea requerido.**



### **2.10.30. RADICADO 09092907**

Fecha : 22/10/2009  
Interesado : CLOSTER PHARMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ajustar las concentraciones, indicaciones y contraindicaciones de acuerdo a lo siguiente:

Principio activo: s-amlodipino nicotinato

Forma farmacéutica: Tabletas

Concentraciones: 2,5 mg y 5 mg/ tableta

Indicaciones: Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, lactancia, hipotensión arterial, enfermedad hepática, menores de 18 años.

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

**Composición:** Cada tableta contiene s-amlodipino nicotinato equivalente a s-amlodipino base 2,5 mg y 5 mg

**Forma farmacéutica:** Tabletas

**Indicaciones:** Antihipertensivo, antianginoso y coadyuvante en enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, lactancia, hipotensión arterial, enfermedad hepática, menores de 18 años.

### **2.10.31. RADICADO 09092386**

Fecha : 21/10/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes preguntas relacionadas con la realización de programas de uso compasivo de



medicamentos, bien sea con moléculas no aprobadas o con moléculas aprobadas en indicaciones no aprobadas.

En este caso estos programas involucran pacientes oncológicos, que en el momento de acceder a ellos, tienen una expectativa de vida corta y este tipo de programas como último recurso terapéutico.

Las preguntas son:

1. ¿Estos programas deben ser previamente aprobados por la Comisión Revisora de Medicamentos?
2. ¿Podría establecerse un procedimiento expedito de aprobación (menor tiempo) para estos programas, dadas las características especiales e individuales de estos pacientes?
3. ¿En el momento de ser aprobado el programa por la Comisión Revisora, se podría preaprobar un número X de pacientes, con el fin de agilizar el acceso a medicamentos y una vez el Comité de Ética y/o investigación de la institución involucrada haya aprobado su uso, radicar ante dicha Comisión los documentos correspondientes a cada paciente que ingrese al programa?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones ordinarias de los días 23, 24 y 25 de febrero de 2010 con el fin de evaluarse conjuntamente con el Grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos

#### 2.10.32. FOCETRIA®

Expediente : 20012297  
Radicado : 2009113516  
Fecha : 2009/10/23  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Una dosis de 5 mL contiene antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)\* de la cepa:

A/California/7/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/7/2009/X-179A) 7.5 µg\*\*

\*propagado en huevos embrionados.

\*\* Expresado en microgramos de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Profilaxis de la gripe en caso de pandemia oficialmente declarada.

Contraindicaciones: Antecedentes de una reacción anafiláctica a alguno de los componentes o trazas residuales de esta vacuna (proteína de huevo y pollo, ovoalbúmina, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTBA)). Si se considera que la vacuna es necesaria, deberá haber disponibles de forma inmediata medios para la reanimación en caso de necesidad.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Mediante radicado 9100978 el interesado presenta desistimiento de la solicitud de la evaluación farmacológica presentada con el radicado de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el desistimiento de la solicitud de la evaluación farmacológica presentada con el radicado de la referencia.**

**Sin embargo la Comisión Revisora considera que cualquier medicamento, incluyendo vacunas, debe ser evaluado por esta Sala con el fin de determinar su seguridad y eficacia antes de su comercialización o uso masivo en la población Colombiana.**

**2.10.33. BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS LIBERACIÓN RETARDADA  
250 mg.  
BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS LIBERACIÓN RETARDADA  
400 mg.**

Radicado : 10001880  
Fecha : 2010/01/15  
Expedientes : 19918366/ 19918367  
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Composición: Didanosina

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de



primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia falla renal y hepática

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceder una prórroga de (4) meses, al plazo que había sido inicialmente concedido para modificar el texto de advertencias de los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la ampliación de la prórroga de cuatro (4) meses, solicitada por el interesado, a partir del vencimiento del plazo anteriormente concedido.

## 2.11. ACLARACIONES

### 2.11.1. GLUCOSAMINA GLUCOSAMINA CONDROITIN

Revisada la información científica en diferentes publicaciones, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar la indicación de los medicamentos que contengan el principio activo glucosmina solo o asociado (glucosamina condroitina) a: “Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis (osteartritis – enfermedad articular degenerativa),”

### 2.11.2. FLUVIRIN

Radicado : 9100976  
Fecha : 2009/11/20  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene antígenos de superficie para vacuna de influenza de las siguientes cepas\*:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)- cepa análoga utilizada  
(A/Brisbane/59/2007 IVR – 148).....15 µg HA\*\*  
A/Brisbane/10/2007 (H3N2)- cepa análoga utilizada  
A/Uruguay/716/2007 NYMC X - 175C).....15 µg HA\*\* B/Florida  
/4/2006 cepa análoga utilizada  
B/Florida/4/2006.....15 µg HA\*\*.



- \*Propagado en huevos de gallina fertilizados de manadas de gallinas sanas.
- \*\*Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: suspensión para inyección intramuscular

Indicaciones: Profilaxis de la influenza, especialmente para aquellos que corren riesgo adicional de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y al huevo o proteínas de la gallina.

Fluvirin 2008/2009 no contiene más de 1 microgramo de ovoalbúmina por dosis. La vacuna puede contener residuos de beta propiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina, formaldehído o timerosal.

La inmunización debe ser propuesta en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la forma farmacéutica del producto en referencia, en atención al concepto emitido en Acta N° 11 de 2009, numeral 2.1.6 teniendo en cuenta lo siguiente:

1. En el Acta N° 11 de 2009, numeral 2.1.6 mediante la cual se recomienda aceptar el producto de la referencia, la forma farmacéutica declarada es suspensión para inyección en jeringa precargada.
2. En el Acta No. 19 de 2009, numeral 2.7.40, mediante la cual se recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia, la forma farmacéutica declarada es suspensión para inyección intramuscular. En el inserto autorizado en el acta en mención se relacionan las presentaciones comerciales para el producto en referencia en jeringa precargada por 0,5 mL y en vial multidosis por 5 mL.
3. Mediante Auto N° 2009003994 emitido por el INVIMA se solicita aclarar el tipo de presentación comercial que se va a sacar con el registro; la multidosis por 5 mL o la unidosis en jeringa prellenada por 0,5 mL. Teniendo en cuenta esta solicitud se aclaró en respuesta a un auto con número de radicado 2009041094 que la presentación que se tramitaría con la solicitud de registro sanitario sería la de jeringa prellenada por 0.5 mL y que se solicitaría la presentación comercial en multidosis por 5 mL a través de otro trámite de solicitud de registro sanitario.
4. Mediante radicado número 2009084587 del 11 de agosto de 2009, se solicita al INVIMA la evaluación de la información técnica y legal para la presentación comercial en vial multidosis de FLUVIRIN, emite el auto N° 2009084587,



mediante el cual solicita aclaración con respecto a la aprobación por parte de la Comisión Revisora del vial multidosis.

5. El INVIMA dando respuesta a la solicitud de la evaluación técnica y legal para la presentación comercial en vial multidosis de FLUVIRIN, emite el auto N° 2009084587, mediante el cual solicita aclaración con respecto a la aprobación por parte de la Comisión Revisora del vial multidosis.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar la forma farmacéutica declarada en Acta N° 11 de 2009, numeral 2.1.6 para el producto

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

**Forma farmacéutica:** Suspensión para inyección intramuscular, en presentación comercial de jeringa precargada, 0,5 mL y vial multidosis de 5 mL

### **2.11.3. VITAPYRENA, SABORES: MANZANILLA, MANZANA-CANELA.**

Expediente : 20008142  
Radicado : 9101273  
Fecha : 2009/11/23  
Interesado : PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA (P & G COLOMBIA LTDA)

Principio activo: Acetaminofén 500 mg en 5 g

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 6 de 2009 en el siguiente sentido:

1. Aclarar la concentración del principio activo en el producto de la referencia, siendo lo correcto Acetaminofén 500 mg en 5 g, dado que toda la información presentada para la aprobación de este producto se encuentra en base a esta concentración. De igual manera, se solicita aclarar en qué numeral de las normas farmacológicas quedaría incluida.





2. Se solicita aprobar la dosificación propuesta para el producto de la referencia, la cual quedaría de la siguiente manera:

Dosis:

Mayores de 18 años: 1 sobre cada 4 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 6 sobres en 24 horas.

De 12 a 18 años: 1 sobre cada 6 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 4 sobres en 24 horas.

3. Se aclara que esta solicitud se realiza para responder lo solicitado en el Auto N° 2009006455 emitido por la Subdirección de Registros durante el trámite de solicitud de registro sanitario nuevo para el producto en referencia.

Mediante radicado 09104049 Procter & Gamble Colombia Ltda. presenta alcance al radicado N° 09101273 en el siguiente sentido:

1. Para mejor referencia se adjunta copia del radicado N° 2009002944 del 16/01/2009 por medio del cual se solicitó la evaluación farmacológica donde se puede evidenciar que toda la información presentada y la solicitud inicial hace referencia a una concentración de 500 mg de acetaminofen en 5 g.

De acuerdo a lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora tener en cuenta la información adjunta para proseguir con la solicitud inicial de aclaración de concepto dado en el acta 06 de 2009, numeral 2.2.25 y aprobación de dosificación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el producto de la referencia:

**Principio activo: Acetaminofén 500 mg en 5 g**

**Dosis:**

**Mayores de 18 años: 1 sobre cada 4 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 6 sobres en 24 horas.**

**De 12 a 18 años: 1 sobre cada 6 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 4 sobres en 24 horas.**

**Norma Farmacológica: 19.4.0.0.N10**

#### **2.11.4. BISOLVON® TABLETAS SOLUBLES**

Expediente : 19994727



Radicado : 9102826  
Fecha : 2009/11/26  
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Principio activo: Bromhexina clorhidrato 8 mg  
Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Mucolítico, expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en acta 34 de 2008; ya que la Comisión Revisora de Medicamentos no se pronunció sobre la posología del producto, por la cual la Subdirección de Registros Sanitarios solicitó a BOEHRINGER INGELHEIM S.A. pedir la colaboración a la Comisión para que se hiciera la aprobación manera explícita. Entendiendo que toda la información del dossier ya fue revisada y con base en esta revisión se surtió la aprobación e inclusión en normas del producto.

De igual forma, se referencia la radicación del dossier N° 2008075733 del 18/07/08 en donde en el folio 42 aparece la solicitud de posología como se referencia a continuación:

"Adultos y niños mayores de 12 años 8 mg (1 tableta soluble) 3 veces al día. La tableta debe ser puesta en un vaso con agua fría ó agua caliente, añadir el comprimido. Este se disolverá en cuestión de segundos, los comprimidos deben disolverse agitando con la ayuda de una cuchara, y debe beberse inmediatamente después.

Al comienzo del tratamiento puede ser necesario aumentar la dosis diaria total hasta 48 mg en adultos"

Por lo tanto, se solicita hacer la aprobación de manera explícita y para ello se presenta el soporte referenciado para el producto, con el fin de que se realice una evaluación por parte de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora amplía el concepto emitido en el Acta 34 de 2008, así:**

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se incluye en la norma 16.5.0.0.N10.**

**Indicaciones: Mucolítico, expectorante.**



**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.**

**Condición de venta: Sin fórmula médica**

**Posología: "Adultos y niños mayores de 12 años 8 mg (1 tableta soluble) 3 veces al día. La tableta debe ser puesta en un vaso con agua fría ó agua caliente, añadir el comprimido. Este se disolverá en cuestión de segundos, los comprimidos deben disolverse agitando con la ayuda de una cuchara, y debe beberse inmediatamente después.**

**Al comienzo del tratamiento puede ser necesario aumentar la dosis diaria total hasta 48 mg en adultos"**

#### **2.11.5. TEMODAL® IV**

Expediente : 20007277  
Radicado : 9101476  
Fecha : 2009/11/24  
Interesado : SCHERING - PLOUGH S.A.

Composición: Cada vial de temodal contiene 100mg de Temozolamida.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Glioblastoma multiforme recién diagnosticado concomitante con radioterapia, y luego con tratamiento coadyuvante.
- Gliomas malignos, tales como glioblastoma multiforme o astrositoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de la terapia estándar.

Melanoma maligno metastásico avanzado, como primera línea de tratamiento.

Contraindicaciones: TEMODAL® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a sus componentes o a la dacarbazina. TEMODAL® está contraindicado en el embarazo. El uso de TEMODAL® está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el pasado 21 de septiembre de 2009 se recibió el auto N° 2009006330 de la Subdirección de Registros Sanitarios, en el cual se indica textualmente: " solicitar concepto a Comisión Revisora sobre: el inserto, condición de venta, vía de administración,



contraindicaciones y advertencias, indicaciones, dosificación para el producto en referencia"

Con el fin de dar respuesta a dicha solicitud, y teniendo en cuenta que:

1. Previamente se recomendó aceptar la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia y la información para prescribir en Diciembre 10 de 2008 a través del acta N° 35, numeral 2.2.2 de ese año, como respuesta a la solicitud presentada por Schering - Plough S.A. en noviembre 5 de 2008 a través del radicado 2008121654.
2. Posteriormente, se completó el concepto anterior con el emitido en febrero 25 de 2009 a través del Acta N° 7, numeral 2.6.2 de ese año.
3. De igual manera, se recibió aprobación por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos para el inserto del producto de la referencia, en julio 21 de 2009, a través del Acta N° 34 del 2009, numeral 2.11.20 como respuesta a la solicitud presentada por Schering-Plough S.A. en junio 12 de 2009 a través del radicado 09058210.
4. Dentro de la información para prescripción se encuentran las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación y vía de administración.

Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos ampliar el concepto emitido en las actas mencionadas, de tal forma que se haga explícita la referencia a los siguientes puntos:

- Vía de administración de TEMODAL I.V.
- Indicaciones
- Dosificación
- Contraindicaciones y advertencias

Adicionalmente, se solicita hacer explícito que la condición de venta del producto es VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.

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

**Vía de administración de TEMODAL® IV: Intravenosa.**

**Indicaciones:** Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- **Glioblastoma multiforme recién diagnosticado concomitante con radioterapia, y luego con tratamiento coadyuvante.**



- Gliomas malignos, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de la terapia estándar.
- Melanoma maligno metastásico avanzado, como primera línea de tratamiento.

**Contraindicaciones:** TEMODAL<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a sus componentes o a la dacarbazina. TEMODAL<sup>®</sup> está contraindicado en el embarazo. El uso de TEMODAL<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

#### **Dosificación:**

**Pacientes adultos con glioblastoma multiforme recién diagnosticado:**

**Fase concomitante:** TEMODAL<sup>®</sup> se administra por vía oral o intravenosa en dosis de 75 mg/m<sup>2</sup> diario, durante 42 días concomitantemente con radioterapia (60 Gy administrados en 30 fracciones), seguido de TEMODAL<sup>®</sup> coadyuvante durante seis ciclos.

**Fase coadyuvante:** Cuatro semanas luego de completar la fase de Temodal<sup>®</sup> + Radioterapia, se debe administrar 6 ciclos adicionales de tratamiento coadyuvante con TEMODAL<sup>®</sup>. La dosis en el ciclo 1 (coadyuvante) es de 150 mg/m<sup>2</sup> una vez al día durante 5 días, seguido de 23 días sin tratamiento. Al inicio del ciclo 2, se debe aumentar la dosis a 200 mg/m<sup>2</sup> si la toxicidad no hematológica CTC durante el ciclo 1 fue grados  $\leq 2$  (excepto por alopecia, náusea y vómito), recuento absoluto de neutrófilos (ANC)  $\geq 1,5 \times 10^9/L$  y recuento de plaquetas  $\geq 100 \times 10^9/L$ . Si la dosis no es aumentada en el ciclo 2, no debe realizarse en los ciclos subsecuentes. La dosis permanecerá en 200 mg /m<sup>2</sup> por día para los primeros 5 días de cada ciclo subsecuente excepto si se presenta toxicidad.

**Adultos con Glioma recurrente o progresivo o melanoma maligno:** En pacientes que no hayan sido tratados previamente con quimioterapia, TEMODAL<sup>®</sup> debe administrarse oralmente o por vía intravenosa a una dosis de 200 mg/m<sup>2</sup> una vez al día, por 5 días, en ciclos cada 28 días. En pacientes previamente tratados con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m<sup>2</sup> una vez al día, e incrementada en el segundo ciclo a 200 mg/m<sup>2</sup> diariamente, siempre y cuando el número absoluto de neutrófilos (ANC) sea  $\geq 1,5 \times 10^9/L$  y el número de plaquetas sea  $\geq 100 \times 10^9/L$  en el día 1 del siguiente ciclo.

**Pacientes Pediátricos con Glioma recurrente o progresivo:** En pacientes de 3 años de edad o mayores, TEMODAL<sup>®</sup> se recomienda por vía oral o intravenosa, en una dosis de 200 mg/m<sup>2</sup> una vez al día, durante 5 días, en ciclos cada 28 días. Los pacientes pediátricos previamente tratados con quimioterapia deben recibir una dosis inicial de 150 mg/ m<sup>2</sup> una vez al día,



**por 5 días, con un incremento de la dosis a 200 mg/ m<sup>2</sup> una vez al día por 5 días en el siguiente ciclo, si no hay toxicidad. El tratamiento puede continuarse hasta la progresión de la enfermedad por un máximo de 2 años.**

**Venta bajo fórmula médica.**

**2.11.6. VIMPAT® 50mg, 100mg, 150mg y 200 mg  
JARABE 15 mg/mL.  
SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL**

Radicado : 09103213  
Fecha : 27/11/2009  
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Principio activo: Lacosamida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las formas farmacéuticas de los productos en referencia aprobadas por la Comisión, esto con el fin de dar respuesta al auto N° 2009007715 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios en el sentido de aclarar que la infusión está incluida.

Por lo anterior, se aclara lo siguiente:

1. Con fecha de Octubre 7 de 2008 se sometió ante la Comisión Revisora, el producto para su evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y concepto sobre entidad farmacológica nueva, en donde se hace referencia a todas las presentaciones y formas farmacéuticas solicitadas (comprimidos recubiertos, jarabe e infusión).
  - Comprimidos recubiertos: 50 mg; 100 mg; 150 mg y 200 mg
  - Jarabe: 15 mg/ mL
  - Solución para infusión: 10mg/ mL
2. En Acta 28 del 11 de Noviembre de 2008, la Comisión Revisora emite su concepto y sólo nombra los comprimidos y solicita más información.
3. En diciembre 4 de 2008, Laboratorios Biopas contestó a la Comisión Revisora, haciendo nuevamente referencia a todas las formas farmacéuticas y solicita expresamente "aprobar la indicación de Vimpat (Lacosamida), tabletas, jarabe, e infusión como terapia coadyuvante..."
4. En Acta N° 3 del 5 de febrero de 2009, la Comisión Revisora solicita más información en cuanto eficacia y seguridad del medicamentos, pero no se hace mención a las formas farmacéuticas.



5. En marzo 11 de 2009, Laboratorios Biopas contesta a la Comisión Revisora de Medicamentos, haciendo referencia a todas las formas farmacéuticas solicitadas, contestando los requerimientos y haciendo solicitud de la "aprobación del producto Vimpat (lacosamida), tabletas, jarabe e infusión..."
6. En Acta N° 18 del 23 de Abril de 2009, la Comisión Revisora aprueba el producto, pero no hace mención a las formas farmacéuticas, aunque en el aparte de la solicitud dice: "aprobación del producto Vimpat (lacosamida) tabletas, jarabe e infusión..."
7. La solución para infusión está indicada como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años de edad. La dosis debe ser iniciada con 50 mg dos veces al día y luego aumentando la dosis a 100 mg cada doce horas durante la primer semana, hasta un máximo de 400 mg / día (200 mg cada 12 horas).
8. La referencia de estudios clínicos que avalan el uso de la solución para infusión está resumido en la tabla incluida en el presente radicado.

Así mismo, se solicita aclarar el concepto de aprobación del producto en donde se incluyan todas las formas farmacéuticas y concentraciones a saber:

- Comprimidos recubiertos: 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg
- Jarabe 15 mg/ mL
- Solución para infusión 10mg / mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 18 de 2009, numeral 2.5.34 quedando así:

**Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto**

- **Comprimidos recubiertos: 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg**
- **Jarabe 15 mg/ mL**
- **Solución para infusión 10mg / mL**

**Indicaciones:** Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuetes, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo



**aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años**

**Dosificación:**

La dosis debe ser iniciada con 50 mg dos veces al día y luego aumentando la dosis a 100 mg cada 12 horas durante la primera semana, hasta un máximo de 400 mg/día (200 mg cada 12 horas).

**Norma Farmacológica: 19.9.0.0.N10**

**Condición de venta con fórmula facultativa.**

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

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002, una vez concedido el registro sanitario.

- 2.11.7. **AFLURIA 0.25 mL - JERINGA PRELLENADA JUNIOR**
- AFLURIA 0.5 mL - JERINGA PRELLENADA**
- AFLURIA 5 mL - MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.5 mL**
- AFLURIA 5 mL - MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.25 mL**

Radicado : 09092063  
 Fecha : 20/10/2009  
 Interesado : CSL LIMITED

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclare y se complemente el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2009, numeral 2.3.1, en los siguientes aspectos:

<b>FIGURA ACTA 42</b>	<b>DEBE FIGURAR</b>								
1. Cepas para período 2009-2010	Cepas período 2009, las cuales ya habían sido aclaradas en Acta 38/2009 numeral 2.5.26								
2. La cepa enviada es para Hemisferio Norte	Las cepas correspondientes al <b>Hemisferio Sur</b> de acuerdo a aclaración del Acta 38/2009, numeral 2.5.26.								
3. Indicación: jeringa prellenada de 0.5 mL. son para adultos y las de 0.25 mL son para niños mayores de un año.	Indicaciones: inmunización activa contra la enfermedad influenza causada por tipo A y B del virus de la influenza (gripe) contenidos en la vacuna.								
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">DOSIFICACIÓN</th> <th style="text-align: right;">N° DE DOSIS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad 6-35 meses dosis 0.25 mL</td> <td style="text-align: right;">1-2</td> </tr> <tr> <td>Edad 3-9 años dosis 0.5 mL</td> <td style="text-align: right;">1-2</td> </tr> <tr> <td>Mayores de 9 años dosis 0.5 mL</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> </tbody> </table>	DOSIFICACIÓN	N° DE DOSIS	Edad 6-35 meses dosis 0.25 mL	1-2	Edad 3-9 años dosis 0.5 mL	1-2	Mayores de 9 años dosis 0.5 mL	1
DOSIFICACIÓN	N° DE DOSIS								
Edad 6-35 meses dosis 0.25 mL	1-2								
Edad 3-9 años dosis 0.5 mL	1-2								
Mayores de 9 años dosis 0.5 mL	1								





	Se adjunta recomendación de la Academia Americana de Pediatría en su libro Red Book: 2006 REPORT OF THE COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES. TWENTY - SEVENTH EDITION Capítulo influenza.
--	--

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como solicita el interesado y se acepta la dosificación propuesta

FIGURA ACTA 42	DEBE FIGURAR								
1. Cepas para período 2009-2010	Cepas período 2009, las cuales ya habían sido aclaradas en Acta 38/2009 numeral 2.5.26								
2. La cepa enviada es para Hemisferio Norte	Las cepas correspondientes al <b>Hemisferio Sur</b> de acuerdo a aclaración del Acta 38/2009, numeral 2.5.26.								
3. Indicación: jeringa prellenada de 0.5 mL son para adultos y las de 0.25 mL son para niños mayores de un año.	Indicaciones: Inmunización activa contra la enfermedad influenza causada por tipo A y B del virus de la influenza (gripe) contenidos en la vacuna.  <table border="0"> <thead> <tr> <th>DOSIFICACIÓN</th> <th>Nº DE DOSIS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad 6-35 meses dosis 0.25 mL</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>Edad 3-9 años dosis 0.5 mL</td> <td>1-2</td> </tr> <tr> <td>Mayores de 9 años dosis 0.5 mL</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> Se adjunta recomendación de la Academia Americana de Pediatría en su libro Red Book: 2006 REPORT OF THE COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES. TWENTY - SEVENTH EDITION Capítulo influenza.	DOSIFICACIÓN	Nº DE DOSIS	Edad 6-35 meses dosis 0.25 mL	1-2	Edad 3-9 años dosis 0.5 mL	1-2	Mayores de 9 años dosis 0.5 mL	1
DOSIFICACIÓN	Nº DE DOSIS								
Edad 6-35 meses dosis 0.25 mL	1-2								
Edad 3-9 años dosis 0.5 mL	1-2								
Mayores de 9 años dosis 0.5 mL	1								

### 2.11.8. PERGOVERIS 150 UI/75 UI

Radicado : 9099596  
Fecha : 2009/11/17  
Interesado : MERCK SERONO

Composición:  
Folitropina alfa (r-hFSH) 150 UI (11µg)  
Lutropina alfa (r-hLH) 75 UI (3.0 µg)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Pergoveris está indicado en mujeres con déficit de LH Y FSH para la estimulación del desarrollo folicular

Contraindicaciones: Pergoveris está contraindicado en pacientes que presentan:



- Hipersensibilidad a los principios activos, folitropina alfa y lutropina alfa, o a alguno de los excipientes.
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis.
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a poliquistosis ovárica.
- Hemorragias ginecológicas de origen desconocido.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Pergoveris no debe utilizarse cuando no pueda obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como:

- Fallo ovárico primario.
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Mioma uterino incompatible con el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.8 en el sentido de que no se emitió concepto en cuanto al inserto solicitado con número de radicado 2009080651 del 30/07/2009.

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

#### **2.11.9. IXEMPRA 15 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IXEMPRA 45 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expedientes : 20001660/ 20001658

Radicado : 09106765

Fecha : 12/11/2009

Interesado : Bristol - Myers Squibb DE Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable, solo para infusión intravenosa

Composición:

Cada vial inyectable de IXEMPRA (ixabepilona) contiene 15 mg de ixabepilona. Cada vial de diluyente para IXEMPRA (8 ml de volumen disponible) contiene aceite de ricino polioxietilado (52,8% p/v) y alcohol deshidratado, USP (39,8% p/v)

Cada vial inyectable de IXEMPRA (ixabepilona) contiene 45 mg de ixabepilona. Cada vial diluyente para IXEMPRA (23,5 ml de volumen disponible) contiene aceite de ricino polioxietilado (52,8% p/v) y alcohol deshidratado, USP (39,8% p/v)



Indicaciones: IXEMPRA está indicado en combinación con capecitabina, en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado resistente al tratamiento con una antraciclina y un taxano, o para pacientes cuyo cáncer sea resistente a taxanos y se encuentre contraindicada la terapia con antraciclina. La resistencia a antraciclina se define como la evolución de la enfermedad mientras se encuentra en terapia o dentro de los 6 meses del período adyuvante o de los tres meses del período metastásico. La resistencia al taxano se define como la evolución de la enfermedad mientras se encuentra en terapia o dentro de los 12 meses del período adyuvante o de los 4 meses del período metastásico.

IXEMPRA está indicado como monoterapia para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado en pacientes cuyos tumores sean resistentes o refractarios a antraciclinas, taxanos y capecitabina.

Contraindicaciones:

IXEMPRA está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave (grados 3/4 según CTC) a agentes que contengan Cremophor EL o sus derivados (p.ej aceite de castor polioxetilado)

IXEMPRA combinado con capecitabina está contraindicado en pacientes con AST o ALT > 2,5 x LSN o bilirrubina > 1 x LSN.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una corrección al inserto del producto en referencia, actualizado a octubre de 2009 y presentado ante la Comisión el 27 de noviembre de 2009, mediante radicado N° 09103199.

La corrección se realizó en la última línea de la *"Tabla 2: Ajustes de dosis de IXEMPRA como monoterapia en pacientes con alteración hepática"* en donde se incluyó por error involuntario "AST Q ALT ≤ 10 x LSN", siendo lo correcto "AST y ALT ≤ 10 x LSN"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, en el sentido que la última línea de la *"Tabla 2: Ajustes de dosis de IXEMPRA como monoterapia en pacientes con alteración hepática"* debe quedar "AST y ALT ≤ 10 x LSN" y no como allí aparece.

#### 2.11.10. BOOSTRIX® SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (VACUNA)

Expediente : 19904509  
Radicado : 9108686  
Fecha : 17/12/2009



Interesado : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2009 numeral 2.1.3.6. por cuanto al transcribir la información del expediente a la consulta realizada se cometió un error involuntario por parte del funcionario evaluador en cuanto a las unidades de masa del Toxoide pertussis, la Hemaglutinina filamentosa y Pertactina en la composición de la vacuna, siendo la unidad correcta de masa microgramos ( $\mu\text{g}$ ) y no como quedó establecida en el Acta citada

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar como lo solicita el interesado en el sentido que la composición del producto de la referencia es:

**Composición:** Cada 0,5 mL contiene:

**Toxoide diftérico (d) adsorbido: no menos de 2 UI (2,5 Lf)**  
**Toxoide tetánico (T) adsorbido: no menos de 20 UI (5,0 Lf)**  
**Toxoide pertussis (PT) adsorbido: 8  $\mu\text{g}$**   
**Hemaglutinina filamentosa (FHA) adsorbida: 8  $\mu\text{g}$**   
**Pertactina (Proteína de la membrana exterior 69 kda PRN) adsorbida: 2,5  $\mu\text{g}$**

#### 2.11.11. NIQUITIN 2 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19964127  
Radicado : 10000904  
Fecha : 12/01/2010  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Cada tableta orodispersable contiene nicotina 2mg  
Forma farmacéutica: Tableta bucal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el numeral 2.11.6. del Acta No. 49 de 2009, en el sentido de modificar el término “tableta orodispersable” por comprimido para disolver en la boca

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir la composición como lo solicita el interesado, quedando como se indica a continuación y no como aparece en el Acta citada:



**Composición: Cada comprimido para disolver en la boca contiene nicotina 2 mg.**

## 2.12. DERECHOS DE PETICIÓN

### 2.12.1. RADICADO 10000906

Fecha : 12 de enero de 2010  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Mediante derecho de petición Glaxosmithkline Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la carta radicada con número 2009062990 el 12 de junio de 2009 y en la cual se solicitó actualización de la información para prescribir e inserto para el producto Niquitin 4 mg comprimidos para disolver en la boca; puesto que, a la fecha lleva siete meses en trámite.

De igual manera, se informa que en el acta 49 de 2009, numeral 2.11.6, fue resuelta una solicitud similar para el producto Niquitin 2 mg comprimidos para disolver en la boca, pero no fue contemplada la que corresponde a Niquitin 4 mg comprimidos para disolver en la boca.

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

### 2.12.2. RADICADO 10002680

Fecha : 2010/01/20  
Interesado : LAFRANCOL S.A.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le sea informado lo siguiente:

- La razón por la cual, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante numeral 2.13.40 del acta 60 de 2009, aprobó el inserto a un medicamento (Priligy tabletas), sin tener en cuenta que el producto no tiene registro sanitario y que mediante acta 43 de 2009, la Comisión Revisora suspendió la inclusión en normas farmacológicas de la entidad química Dapoxetina (componente de Priligy).
- Si de la respuesta anterior resulta que el otorgamiento de la aprobación del inserto fue ilegal, solicita se reconsidere la aprobación, se corrija y se



niegue por la Comisión revisora de Medicamentos la aprobación de dicho inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el inserto puede aprobarse en virtud del trámite que se está surtiendo ante ésta de evaluación farmacológica del producto Priligy, dentro del trámite de registro sanitario del medicamento en mención. Por otro lado, con respecto a la inclusión en norma farmacológica de la molécula dapoxetina, concepto emitido en el Acta 36 de 2009 numeral 2.1.1.1, se le indica al interesado que el mismo fué aclarado y reiterado a través de Acta 02 de 2010.

**Se reitera que la competencia de la Sala para pronunciarse sobre estos aspectos se encuentra bajo el amparo legal del Acuerdo 03 de 2006 y los artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995.**

Siendo las 15:00 horas del 04 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