



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

ACTA No. 59

SESIÓN EXTRAORDINARIA - PRESENCIAL

03 de diciembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA.**
 - 2.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
 - 2.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
 - 2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 2.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 2.11. CONSULTAS, VARIOS**
 - 2.12. ACLARACIONES**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González



Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1. SOMATULINE

Expediente : 19935650 / 19935648 / 19995723
Radicado : 9093635
Fecha : 26/10/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Lanreotida base 60 mg / 90 mg / 120 mg
Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones:

Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia.

Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 %, debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre.
- Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.
- En síndromes carcinoides, lanreotido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.
- Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreotido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.



- Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.
- En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la modificación del registro de SOMATULINE en lo concerniente a contraindicaciones y advertencias de la siguiente manera:

1. Dando alcance a lo solicitado en el documento radicado 9071410 del 31 de agosto de 2009, se solicita sustituir la frase: " En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis" por la frase: "En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreotida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias."

2. En lo referente a la modificación de la dosis de insulina en los pacientes diabéticos, existe un error de sintaxis por lo cual se solicita modificar la frase: " En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de insulina inicialmente puede reducirse al 25%, debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa de la sangre" por la siguiente: "En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia"

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

1. Aceptar la modificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado: "En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreotida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias."

2. Aceptar la frase, en lo referente a la modificación de la dosis de insulina en los pacientes diabéticos: "En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia"

2.4.2. CRUCIAL

Expediente : 10858
Radicado : 9085932
Fecha : 28/09/2009



Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen:

Vitamina A	600 UI	Cobre	0,3 mg
Vitamina D	40 UI	Manganeso	0,4 mg
Vitamina E	10 UI	Yodo	16 µg
Vitamina K	7,5 µg	Sodio	116,8 mg
Vitamina C	168 mg	Potasio	187,2 mg
Ácido fólico	54 µg	Cloruro	174 mg
Acido pantoténico	1,4 mg	Cromo	14 µg
Vitamina B12	0,8 µg	Molibdeno	22 µg
Biotina	40 µg	Selenio	10 µg
Colina	45 mg	Tiamina B1	0,3 mg
Taurina	15 mg	Riboflavina B2	0,24 mg
L-carnitina	15 mg	Niacina	2,8 mg
Calcio	100 mg	Vitamina B6	0,4 mg
Fósforo	100 mg	Proteína	9 g
Magnesio	40 mg	Carbohidratos	13,5 g
Zinc	3,6 mg	Grasa	6,76 g
Hierro	1,8 mg		

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Soporte nutricional de pacientes con quemaduras, traumas, sepsis, heridas severas con mala absorción, traumas en la cabeza, cirugías mayores, se puede realizar alimentación dual con nutrición parenteral total y restricción de fluidos con mala absorción.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la inclusión, como contraindicación y advertencia, de la siguiente leyenda; la cual aparece incluida en la etiqueta de origen del producto.

"No se recomienda para pacientes con galactosemia"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera pertinente la leyenda para pacientes con galactosemia

2.4.3. CARBONATO DE CALCIO 500 mg TABLETAS MASTICABLES FRUTAS

Expediente : 19961773



Radicado : 2009076249
Fecha : 14/09/2009
Interesado : LA SANTE VITAL LTDA.

Composición: Cada tableta masticable contiene carbonato de calcio 500 mg equivalente a calcio elemental 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No administrarse concomitante con tetraciclinas

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- 1) La ampliación de contraindicaciones y advertencias que figuran en los bocetos de artes para envase primario allegados, que figuran bajo el ítem, precauciones: no se recomienda su uso continuo por más de 2 semanas.
- 2) Posología que figura en los bocetos de artes para envase primario allegados: 1 a 2 tabletas masticables después de cada comida principal o según prescripción médica.

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

- 1. La modificación de contraindicaciones: “no se recomienda su uso continuo por más de 2 semanas”**
- 2. La posología propuesta por el interesado: 1 a 2 tabletas masticables después de cada comida principal o según prescripción médica**

2.4.4. ENOXAPARINA SÓDICA 20mg/0.2mL

Expediente : 19995361
Radicado : 200984623
Fecha : 11/08/2009
Interesado : COMERCIAL MEDICA LTDA

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,2 mL contiene enoxaparina sódica 20 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son: "pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal". Y las solicitadas "hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otra heparina de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado para el producto de la referencia: "hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otra heparina de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal."

2.4.5. **SULPERAZON POLVO PARA INYECCIÓN 1,5 g** **SULPERAZON POLVO PARA INYECCIÓN 2 g**



Expediente : 36030/ 19998680
Radicado : 9090941
Fecha : 15/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo:

Cefoperazona sódica equivalente a cefoperazona
Sulbactam sódico equivalente a sulbactam

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Monoterapia. Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos susceptibles: infecciones de tracto respiratorio (superior e inferior), infecciones del tracto urinario (superior e inferior), peritonitis, colecistitis, colangitis y otras infecciones intra-abdominales septicemia; infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de huesos y articulaciones, enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, gonorrea y otras infecciones del tracto genital.

Tratamiento de infecciones por bacterias susceptibles a la cefoperazona /sulbactam

Contraindicaciones: El uso de la combinación sulbactam/cefoperazona está contraindicado en pacientes con alergia conocida a penicilinas, sulbactam, cefoperazona o a cualquiera de las cefalosporinas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de contraindicaciones y advertencias para los productos de la referencia.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: “Conocida Hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas. Úsese con precaución en presencia de insuficiencia renal y hepática (o biliar) coexistentes”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones como lo solicita el interesado para el producto de la referencia: “Conocida Hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas. Úsese con precaución en presencia de insuficiencia renal y hepática (o biliar) coexistentes”

2.4.6. CELECOXIB CÁPSULAS DURAS 100 mg

Radicado : 9085974
Fecha : 28/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de Celecoxib.
Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Alergia a sulfonamidas. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min) embarazo en especial en el tercer trimestre, lactancia. Contraindicados en pacientes con antecedentes de: cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, enfermedad isquémica miocárdica e isquémica cerebral con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular como: Hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis mas baja y la duración del tratamiento debe ser máximo de 7 días.

Precauciones: En pacientes que reciben medicamentos como la warfarina o fluconazol. Estudios clínicos han demostrado que con su uso se incrementa el riesgo de presentación de reacciones severas en la piel. Siempre consulte con su médico antes de emplear el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las precauciones las cuales la Comisión Revisora no se pronunció a este respecto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el concepto emitido en acta 02 de 2008 para el producto en referencia debe ser extensivo a la concentración de 200 mg en la misma forma farmacéutica, ya que, en dicha acta la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó: "...que las precauciones solicitadas por el interesado también se incluyan en el grupo de contraindicaciones y advertencias" siendo las solicitadas: "En pacientes que reciben medicamentos como la warfarina o fluconazol. Estudios clínicos han demostrado que con su uso se incrementa el riesgo de presentar reacciones severas en la piel. Siempre consulte con su médico antes de emplear el producto".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las precauciones aceptadas para celecoxib de 100 mg aplican igualmente para celecoxib en concentración de 200 mg



2.4.7. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258
Radicado : 2009077381
Fecha : 15/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Cada cápsula contiene sunitinib maleato 66,80mg, equivalente a sunitinib 50 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico"

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algun otro constituyente del Sutent cápsulas.

Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones y advertencias que figuran en los bocetos de artes de plegadizas allegadas, incluyendo: "producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la ampliación de las contraindicaciones y para el producto de la referencia: "producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita"

2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA.

2.5.1. VIREX COVER LIPS

Radicado : 9092993
Fecha : 23/10/2009
Interesado : BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.



Principio activo: Aciclovir
Forma farmacéutica: Ungüento labial

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto con respecto a la condición de venta “venta libre o venta sin fórmula facultativa” para el producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de la condición de venta, porque las enfermedades virales requieren confirmación diagnóstica y estricto seguimiento por parte del médico.

2.6. INFORMES DE SEGURIDAD

2.6.1. RITUXIMAB

Radicado : 9088169
Fecha : 06/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la propuesta para implementar la seguridad global expedita de reporte para los casos confirmados de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con Rituximab, debido al hecho de que el LMP es un evento raro y generalmente fatal, sin factores de riesgo claros y tratamiento eficaz.

Dado que la LMP es un evento rotulado y no suele ser informado de manera acelerada o expedita, está buscando el acuerdo sobre la implementación de este proceso. Los reportes expeditos se están implementando con la FDA y la EMEA.

Agradece les confirmen si están de acuerdo con la propuesta de implementar los informes expeditos o acelerados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la propuesta para implementar la



seguridad global expedita de reporte para los casos confirmados de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con Rituximab. Esta sala está de acuerdo con la propuesta, la cual debe ser enviada cuando esté lista para nuestra información y manejo a seguir.

2.6.2. RADICADO 09087031

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
Fecha : 01/10/2009

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con los inhibidores de los leucotrienos. Este informe se presenta de acuerdo con el comunicado de la FDA del 28 de agosto de 2009 en relación con los eventos adversos: agitación, agresión, ansiedad, sueños anormales y alucinaciones, depresión, insomnio, irritabilidad, desasosiego, pensamientos y comportamientos suicidas incluyendo suicidio y temblor, presentados con el uso de los inhibidores de los Leucotrienos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el informe de seguridad relacionado con los inhibidores de los leucotrienos. Esta Sala recomienda que los productores de estos medicamentos deben actualizar las contraindicaciones y advertencias sobre los eventos relacionados: agitación, agresión, ansiedad, sueños anormales y alucinaciones, depresión, insomnio, irritabilidad, desasosiego, pensamientos y comportamientos suicidas incluyendo suicidio y temblor. Así mismo recomienda que se envíe una notificación a todo el personal médico sobre estos eventos.

2.6.3. PROMETAZINA CLORHIDRATO

Radicado : 09087028
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fecha : 01/10/2009

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la FDA el 16 de septiembre del presente año ratifica el modo de administración de medicamento Prometazina Clorhidrato Inyectable por vía intramuscular. Se advierte por ello, que el uso de este medicamento por vía intravenosa o subcutánea pone en riesgo a los pacientes, dada la alta probabilidad de desarrollar daño tisular severo que incluye gangrena y requiere amputación.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Esta Sala recomienda que los productores de estos medicamentos deben actualizar las contraindicaciones y advertencias de etiquetas, insertos e información para prescribir, en el sentido que el uso de este medicamento por vía intravenosa o subcutánea pone en riesgo a los pacientes, dada la alta probabilidad de desarrollar daño tisular severo que incluye gangrena y requiere amputación.

2.6.4. RADICADO 09088661

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Fecha : 07/10/2009

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en respuesta al seguimiento de eventos adversos con los medicamentos Embrel[®], Humira[®] y Remicade[®] la FDA concluye que existe una relación de riesgo entre estos medicamentos y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica) y psoriasis. Por lo tanto se requiere que dichas advertencias sean incluidas en las etiquetas y la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Esta Sala recomienda que los productores de estos medicamentos deben actualizar las contraindicaciones y advertencias de etiquetas, insertos e información para prescribir, en el sentido que existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

2.6.5. OPTIMA (HUMIRA[®])

Radicado : 09090483
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
Fecha : 14/10/2009

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el análisis de los resultados iniciales de seguridad del estudio OPTIMA (M06-810) en el tratamiento de artritis reumatoide (AR) temprana con o sin Humira adicionado a Metotrexate, el cual se encuentra actualmente corriendo en varios países (no en Colombia).

De acuerdo al análisis de la información del estudio a la fecha, Abbott se encuentra en el proceso de reforzar la comunicación con los investigadores



enfaticando en las precauciones que se deben tener en cuenta con el uso de Humira en pacientes con infecciones. Abbott continuará revisando la información de seguridad del estudio OPTIMA y de la base de datos post-mercadeo con especial atención en los eventos adversos serios de etiología infecciosa. Una vez completados estos análisis Abbott se compromete a enviar un reporte de seguimiento con las conclusiones, las recomendaciones de cambios en el *label* de Humira, si se llegaran a necesitar, o cualquier otra acción pertinente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la información y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia. Esta Sala estará atenta a nuevas informaciones de seguridad sobre el producto de la referencia.

2.6.6. RADICADO 09094195

Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.
Fecha : 28/10/2009

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una comunicación sobre Rituximab-MabThera y leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados de artritis reumatoide.

Dicha comunicación ha sido preparada para su distribución en USA y la EU a los profesionales de la salud. Esta ha sido aprobada por la FDA y la CMP.

Estimado profesional de la salud: “MabThera en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa grave que han tenido una respuesta inadecuada o intolerante a otros fármacos antirreumáticos modificadores (DMARD), incluido uno o más terapias con factor inhibidor de necrosis tumoral (TNF).”

En septiembre de 2009 un caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con un desenlace fatal se registró en un paciente con artritis reumatoide (AR) que todavía no había recibido tratamiento con metotrexato o con un antagonista del TNF. Este caso representa el tercer caso de LMP reportada en un paciente con AR tratado con MabThera. Los casos de LMP también han sido reportados en pacientes con otras enfermedades autoinmunes tratados con MabThera.

- Los prescriptores deben ser conscientes de que la LMP (que suele ser mortal) ya ha sido reportada en un paciente sin factores de riesgo, con excepción del tratamiento MabThera.



- A los médicos prescriptores, por lo tanto, se les recuerda que MabThera no está indicado para el tratamiento de primera línea de la artritis reumatoide.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia. Así mismo esta Sala recomienda que esta comunicación completa sea enviada al cuerpo médico para su conocimiento.

**2.6.7. LANTUS (INSULINA GLARGINA) 100 UNIDADES/mL
SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Radicado : 09089575
Expedientes : 19914312/ 19914262
Fecha : 09/10/2009
Interesado : SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente información, con el fin de mantener actualizada a dicha Comisión sobre recientes publicaciones que tienden a relacionar a insulina glargina con la ocurrencia de ciertos tumores malignos y dando seguimiento a las comunicaciones del 26 de junio de 2009, radicado con número 9062569; de julio 01 de 2009, radicado 9062569 y 24 de julio, radicado 09088957.

- Comunicado de prensa de Sanofi - Aventis, acerca del programa de investigación de la insulina en asociación con la Comunidad Científica Internacional.
- Plan de acción de Sanofi - Aventis para investigar aún más toda posible asociación entre el tratamiento con insulina y el mayor riesgo de cáncer.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre recientes publicaciones que tienden a relacionar a insulina glargina con la ocurrencia de ciertos tumores malignos.

2.6.8. RADICADO 9089252

Fecha : 08/10/2009
Interesado : SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.



Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una carta en donde provee información importante sobre recientes estudios de los productos de enoxaparina sódica y su perfil de seguridad y eficacia. Los estudios fueron publicados en la versión 22 del Congreso de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasis (ISTH, por sus siglas en inglés) llevado a cabo en julio 11 al 16 de 2009.

De igual forma, se presentaron dos pósteres con información importante. El primero titulado "Immunogenicity of Low Molecular Weight Heparins and Their Biosimilars", expone los riesgos potenciales de inmunogenicidad que pueden generar los "biosimilares" de las HBPM (Heparinas de Bajo Peso Molecular) y como la respuesta del sistema inmune puede ser diferente de acuerdo al compuesto empleado. Las HBPM analizadas exhiben capacidades diferenciales de generar anticuerpos y son evidentes para cada compuesto que dice llamarse biosimilar de enoxaparina.

El segundo póster presentado se titula "Fibrin Clot Formation Differs in the Presence of Branded and Biosimilar Enoxaparins" En éste se analizan los efectos de Lovenox/ Clexane y "biosimilares" en la formación del trombo de fibrina. Los autores notaron diferencias importantes en la cinética de inhibición de la formación del trombo, demostrando que el conocer sólo el peso molecular y la actividad anti factor Xa, no es suficiente para caracterizar el comportamiento antitrombótico de este tipo de medicamentos.

Se deben tener en cuenta múltiples parámetros funcionales cuando se quiere definir la bioequivalencia de medicamento biológico con estructuras y actividades complejas, como las HBPM.

Con la anterior información se pueden evidenciar las diferencias en inmunogenicidad, seguridad y eficacias de las enoxaparinas "biosimilares" al ser comparadas con la enoxaparina innovadora, resultados que pueden impactar la respuesta clínica global de los pacientes.

En ninguna de las pruebas realizadas se observa consistencia en los resultados obtenidos con las HBPM no originales al compararlas con el innovador. Lovenox / Clexane.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre recientes estudios de los productos de enoxaparina sódica y su perfil de seguridad y eficacia y se tendrán en cuenta cuando sea del caso.



2.7. REVISIONES DE OFICIO

2.7.1. TOPICAL ANESTHESIC GEL BENZOCAINE 20% CHERRY, TOPICAL ANESTHESIC GEL BENZOCAINE 20 % MINT Y TOPICAL GEL BENZOCAINE 20 % PIÑA COLADA

Expediente : 19962585
Radicado : 9086437
Fecha : 29/09/2009

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Benzocaína.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Anestésico tópico para el alivio sintomático de las molestias de la mucosa oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA aclarar si los medicamentos que contienen tartrazina, en atención a lo mencionado en el Acta 13 de 2007, numeral 2.7.8 - que a la fecha no han dado cumplimiento a esta norma-, deben ser llamados a revisión de oficio.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en Acta 08 de 2008, numeral 2.13.2 conceptuó que "Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 del 2007 numeral 2.7.28, se hace necesario llamar a revisión de oficio los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder la prórroga por 60 días y que el interesado de cumplimiento a la solicitud del INVIMA con respecto a la tartrazina



2.7.2. BERODUAL AEROSOL DOSIFICADOR

Expediente : 51660
Radicado : 9092083
Fecha : 20/10/2009
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Principio activo: Bromuro de ipratropio 0,286 mg /1g; bromhidrato de fenoterol 0,714 mg/1g.

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo grave, estenosis aórtica, taquicardia severa, infarto cardiaco reciente.

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

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que el Ministerio de la Protección Social, expidió la Resolución 0301 de 2008, por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de los clorofluorocarbonados (CFC).

Que la resolución en mención prohíbe el uso de los clorofluorocarbonados (CFC) como propelentes y solventes en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza; y como coadyuvantes en sistemas de esterilización, funcionamiento o mantenimiento de equipamiento biomédico o de uso industrial y en desarrollo de nuevas tecnologías.

Que los productos que en la actualidad tengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC), deberán modificar su formulación en el sentido de utilizar otras sustancias.

Que se prohíbe la expedición de nuevos registros sanitarios, y de sus renovaciones, así como las autorizaciones de comercialización en Colombia a productos que contengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC).

Que para efectos de la aplicación de la Resolución 0301 de 2008 los productores y comercializadores de los productos farmacéuticos y de aseo, higiene y limpieza, que utilicen en su composición clorofluorocarbonados (CFC), contarán con los siguientes plazos.



1. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de diciembre de 2009, previa autorización del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, o del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

2. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o su formulación no se pueden reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuenta con su sustituto en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el Protocolo de Montreal autorización del uso esencial, para la obtención de este permiso contarán con un plazo hasta el 30 de junio de 2010.

Que mediante oficio con radicado 8071903 del 20 de noviembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora sean llamados a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorocarbonados (CFC) con el fin de realizar las modificaciones a la composición.

Que de acuerdo con lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 36 del 11 de diciembre de 2008, numeral 2.5.52 recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan clorofluorocarbonados (CFC) con el fin de exigir su reformulación con respecto al propelente.

Este Instituto, mediante resolución N° 2009023633 del 14 de agosto de 2009, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Berodual Aerosol Dosificador, expediente 51660.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto en el sentido que se conceda plazo hasta el 30 de junio de 2010 para agotar existencias

2.7.3. GENFARGRIP® DÍA

Expediente : 19990915
Radicado : 9089084
Fecha : 08/10/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre en foil de aluminio x 18 g de polvo contiene

Acetaminofén polvo	500 mg
Fenilefrina HCL	10 mg
Cetirizina diclorhidrato	05 mg



Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución en personas hipertensas, hipertiroideas o con afecciones cardíacas severas. Glaucoma o con insuficiencia renal o hepática. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Contiene sacarina sódica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contienen: acetaminofén 500 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg + cetirizina clorhidrato 5mg, con la siguiente posología: disolver un sobre en un vaso de agua cada 6 horas, lo cual equivale a 4 tomas diarias; de acuerdo a esta recomendación, la dosis diaria para cada uno de los principios activos quedará así: Acetaminofén 2g + fenilefrina clorhidrato 40mg y cetirizina 20mg, con el propósito que modifiquen la posología de sus etiquetas, teniendo en cuenta lo siguiente:

- En el Acta No. 28 de 2009, numeral 2,5,27 se conceptuó para el GENFARGRIP DÍA GRANULADO: No cumple para el antihistamínico, debería ser cada 12 horas.
- Según el Martín Dale, la dosificación diaria para la cetirizina diclorhidrato es una toma de 10mg o dos tomas de 5mg cada una y solamente una toma de 5mg diarios cuando el paciente tiene problemas renales, por lo tanto, éste principio activo se está suministrando en mayor cantidad de la recomendada en la literatura.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que deben llamarse a revisión de oficio aquellos productos que contengan antihistamínicos de segunda generación en preparados para el manejo sintomático del resfriado común, cuya posología está expresada para ingerir cada 6 horas con el fin de que ajusten dicha posología de acuerdo a la vida media de estos antihistamínicos

2.7.4. RADICADOS 9089882/9103954

Fecha : 13/10/2009 – 01/12/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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



productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la Subdirección.

Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el Decreto 549 de 2001.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

2.7.5. CEHALER®

Expediente : 19956949
Radicado : 09086443
Fecha : 29/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Levocetirizina clorhidrato.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 ml./min.

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

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA aclarar si los medicamentos que contienen tartrazina, en atención a lo mencionado en el acta N° 13 de 2007 numeral 2.7.28, que a la fecha no han dado cumplimiento de esta norma, deben ser llamados a revisión de oficio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio y se compromete a dar cumplimiento a lo solicitado en el momento que tenga disponible el medicamento

**2.7.6. BRISTOL- VIDEX E.C. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
RETARDADA 250 mg (DIDANOSINA)
BRISTOL - VIDEX E.C. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN
RETARDADA 400 mg (DIDANOSINA).**

Radicado : 09094837
Fecha : 29/10/2009
Interesado : BRISTOL- MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación retardada
Principio activo: Didanosina

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

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

1. Reconsiderar el concepto emitido en Acta N° 12 del presente año, basados en la evidencia actual la cual no es concluyente en términos de la asociación del riesgo potencial de infarto del miocardio con el uso de didanosina.
2. Reconsiderar la actualización de la sección de precauciones y advertencias para los medicamentos Bristol - Videx E.C. cápsulas liberación retardada 250 mg (didanosina) y Bristol - Videx E.C. cápsulas liberación retardada 400 mg (didanosina) para dar aprobación de no incluir la advertencia sobre riesgo cardiovascular en la sección de precauciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no eliminar la advertencia de riesgos cardiovasculares relacionados con la didanosina por cuanto existe información clínica que sustenta la existencia de dicho riesgo.



2.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

2.8.1. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 4 mg

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

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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

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

Antecedentes: Que mediante Acta 13/2008, la Sala especializada de medicamentos aprobó para el producto Acido zoledrónico 4 mg / vial, la adición de la indicación "Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica".

Que mediante radicado 08056929 de 25/09/2008, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. solicitó fuera revisado el concepto expedido frente a estudios de evidencia científica que sustenta la eficacia en reducción del riesgo de fracturas, como parámetros negados a evaluar en los medicamentos para osteoporosis así como la equivalencia terapéutica y seguridad de la presentación de 4 mg / vial,



para el ácido zoledrónico, en la indicación de osteoporosis posmenopáusica propuesta.

Que mediante Acta 29/2008, la Sala especializada de medicamentos informó a NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. que la aprobación dada a la concentración de 4 mg / vial para osteoporosis postmenopáusica se basó en la información clínica científica presentada por el interesado a dicha concentración.

Que mediante radicado 09051116 de 20/05/2009, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. solicitó evaluar de nuevo la indicación “Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica” del producto Zoldria (ácido zoledrónico 4mg/vial) así como el esquema posológico aprobado para este producto.

Que mediante Acta 33/2009, la Sala especializada de medicamentos ratificó el concepto emitido en Acta 29/2008.

Que mediante radicado 2009070072 de 03/07/2009, NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios la revocatoria de la Resolución 2009013174 de 12/05/2009, en el sentido de suprimir la indicación: "tratamiento de osteoporosis menopáusica" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso a fin de revisar la documentación correspondiente

2.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.9.1. Mediante radicado 09099454 del 13 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el medicamento GLIOLAN (Clorhidrato de ácido 5-aminolevulínico) utilizado para la visualización de tumores malignos del cerebro, específicamente tumores grado III y IV de la clasificación de la OMS.

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

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



2.9.2. Mediante radicado 09103640 del 30 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa METABÓLICA MED solicita autorización de importación para el producto DIETA ESPECIALIZADA AMINOMED LATA POR 400g.

Paciente identificado en el radicado No. 2009126687
Documento de identidad: R.C. No. 1.013'017.805
Cantidad solicitada: 60 latas por 400g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto DIETA ESPECIALIZADA AMINOMED LATA POR 400g, 60 latas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009126687

2.9.3. Mediante radicado 09103641 del 30 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa METABÓLICA MED solicita autorización de importación para el producto DIETA ESPECIALIZADA AMINOMED LATA POR 400g.

Paciente identificado en el radicado No. 2009126686
Documento de identidad: R.C. No: 1.025'145.302
Cantidad solicitada: 60 latas por 400g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto DIETA ESPECIALIZADA AMINOMED LATA POR 400g, 60 latas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009126686



2.9.4. Mediante radicado 09103642 del 30 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto ARCHES TINNITUS RELIEF cápsulas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009126446
Documento de identidad: C.C. No. 4'103.920
Cantidad solicitada: 400 cápsulas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto

2.9.5. Mediante radicado 09103644 del 30 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto ARCHES TINNITUS RELIEF cápsulas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009126448
Documento de identidad: C.C. No. 79'732.917
Cantidad solicitada: 100 cápsulas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto

2.9.6. Mediante radicado 09103645 del 30 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. Solicita autorización de importación para el producto ARCHES TINNITUS RELIEF cápsulas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009126449



Documento de identidad: C.C. No. 19'295.485
Cantidad solicitada: 400 cápsulas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto

2.9.7. Mediante radicado 09103451 del 30 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ORPHAN PHARMA solicita autorización de importación para el producto HORMONA LIBERADORA DE CORTICOTROPINA (CRH) 100 µg Vial.

Paciente identificado en el radicado No. 2009125364
Documento de identidad: C.C. No. 1.018'482.412
Cantidad solicitada: 1 vial.
Concentración: 100 µg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto HORMONA LIBERADORA DE CORTICOTROPINA (CRH) 100 µg vial, 1 vial, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009125364

2.9.8. Mediante radicado 09100498 del 19 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto L-CARNITINA 1 mg / 10 mL solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009122337
Documento de identidad: T.I: No: 93.051'415.165
Cantidad solicitada: 90 frascos x 120 mL c/u.



Concentración: 1 mg / 10 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto L-CARNITINA 1 mg / 10 mL solución oral, 90 frasco por 120 mL, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009122337

2.9.9. Mediante radicado 09100499 del 19 de noviembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A., solicita autorización de importación para el producto DYMETHIL SULFÓXIDA (RYMSO) 50% suspensión.

Paciente identificado en el radicado No. 2009122124
Documento de identidad: C.C: No: 63'958.786.
Cantidad solicitada: 4 frascos x 500 mL. c/u.
Concentración: 50%.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto DYMETHIL SULFÓXIDA (RYMSO) 50% suspensión, 4 frascos x 500 mL, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009122124

2.9.10. Mediante radicado 09104013 del 01 de diciembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa EICOPEN PHARMA DE COLOMBIA S.A., solicita autorización de importación para el producto CIDOFOVIR 375 mg / mL vial (VISTIDE)



Pacientes identificados en el radicado No. 2009125647
Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 375 mg / mL vial

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CIDOFOVIR 375 mg / mL vial (VISTIDE), 4 viales, para los pacientes citados en el documento radicado con el No. 2009125647

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

2.11. CONSULTAS, VARIOS

2.11.1. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH (TIPO 6, 11, 16 y 18)

Radicado : 9087783
Fecha : 02/10/2009

Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Composición: GARDASIL es una preparación estéril de administración intramuscular. Cada dosis de 5mL contiene aproximadamente: Proteína L1 VPH Tipo 6 – 20µg. Proteína L1 VPH Tipo 11 – 400µg. Proteína L1 VPH Tipo 16 – 400µg. Proteína L1 VPH Tipo 18 – 20µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: GARDASIL es una vacuna indicada para la prevención del cáncer cervical, vulvar y vaginal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infecciones causadas por los tipos de virus de papiloma Humano (VPH) que son objeto de la vacuna.



GARDASIL está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer de cuello uterino, vulvar y vaginal, causados por VPH tipos 16 y 18.
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causados por VPH tipos 6 y 11
- Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6,11, 16 y 18.

GARDASIL está indicado para prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y 3 Adenocarcinoma cervical in situ (AIS).
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIV) grado 1.
- Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3.
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3.
- NIV grado 1 y NIVa grado 1.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar hasta qué edad está comprobada, por el INVIMA, la eficacia profiláctica de este biológico en la población femenina.

A esta solicitud, que se envió por correo electrónico, le fue asignado el número de radicación 09084631 y por recomendación de la Dra Norha Alba Fonseca se envía esta solicitud a dicha Comisión para que se remita copia también por escrito.

De igual forma, esta solicitud se hace en el sentido que en el IPC, en el ítem de precauciones, está registrado que la seguridad y eficacia de Gardasil no se ha evaluado en adultos mayores de 26 años. Y en la página 14 de este mismo documento está registrado que con base en la eficacia de estos hallazgos (estudio clínico), puede deducirse la eficacia de Gardasil con respecto a la prevención del cáncer cervical, vulvar, vaginal y enfermedades relacionadas en mujeres de hasta 45 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que esta Sala nunca ha aceptado la utilización de la vacuna hasta grupos de 45 años; el único grupo etario aceptado para la utilización de la misma es el de 9 a 26 años.



2.11.2. BUSCAPINA® PERLAS

Expediente : 19996477
Radicado : 9094304
Fecha : 28/10/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S. A.

Principio activo: Hioscina N-butilbromuro 10 mg.
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución a pacientes con taquicardia.

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

- Alivio efectivo de molestias abdominales.
- Cápsula blandas de rápida disolución.

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

- **Alivio efectivo de molestias abdominales.**
- **Cápsula blandas de rápida disolución.**

2.11.3. CREON® CÁPSULAS 25000

Expediente : 19905314
Radicado : 2009095222
Fecha : 07/09/2009
Interesado : QUIDECA S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Pancreatina 300 mg correspondiente a 18000 Unidades de Farmacopea Europea de Amilasa; 25000 Unidades de Farmacopea Europea de Lipasa; 1000 Unidades de Farmacopea Europea de Proteasas totales.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación de registro sanitario si no se ha presentado cambio en el proceso de formulación

2.11.4. SEVEDOL EXTRAFUERTE

Radicado : 90078170
Fecha : 28/02/2009
Interesado : Grupo de Publicidad - INVIMA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una vez estudiada la respuesta al soporte para dar la connotación de uso del medicamento "Sevedol Extrafuerte" a dolores "extra fuertes" en los materiales publicitarios, emitir concepto en cuanto a realizar una revisión de oficio a las condiciones de registro sanitario otorgado a este medicamento.

Los puntos que se considera deben estudiarse son:

1. El contenido de 400mg de ibuprofeno, permite que sea un medicamento de venta libre?
2. Se encuentra en la etiqueta del producto las siguientes expresiones:
 - "Extra fuerte" hace referencia a la composición del producto ó al dolor?
 - "Dolor de cabeza severo y asociado a migraña"

Con las dos anteriores expresiones, nos preocupa que se de a entender que el uso del medicamento incluye casos en los cuales podrá obtener mejoría del dolor.

3. La presencia de la frase "dolores extrafuertes" puede dar a entender que el uso del medicamento incluye casos en los cuales para obtener mejoría del dolor, primero deberá resolver algún proceso inflamatorio. Cuando está etiología ¿debería entonces especificarse el dolor a que se hace referencia?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta a su consulta, así:



1. El contenido de 400mg de ibuprofeno, permite que sean un medicamento de venta libre?

Rta.: Si, por cuanto tiene como única indicación “analgésico antipirético”

2. Se encuentra en la etiqueta del producto las siguientes expresiones:

- "Extra fuerte" hace referencia a la composición del producto ó al dolor?

- "Dolor de cabeza severo y asociado a migraña"

Rta.: Hace referencia a la composición del producto

Con las dos anteriores expresiones, nos preocupa que se de a entender que el uso del medicamento incluye casos en los cuales podrá obtener mejoría del dolor.

3. La presencia de la frase "dolores extrafuertes" puede dar a entender que el uso del medicamento incluye casos en los cuales para obtener mejoría del dolor, primero deberá resolver algún proceso inflamatorio. Cuando está en su etiología ¿debería entonces especificarse el dolor a que se hace referencia?

Rta.: Esta Sala no ve objeción en el uso de las leyendas citadas

2.11.5. VITACEREBRINA TABLETAS

Expediente : 19906389
Radicado : 9085853
Fecha : 28/09/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principios activos:

Vitamina A acetato	3000 UI
Hierro (como sulfato ferroso 12.5% de humedad, 40.2 mg)	12,5 mg
Zinc (como sulfato de zinc monohidrato, 37.2 mg)	12,5 mg
Calcio (como carbonato de calcio precipitado,	187.2 mg
Fosfato dibásico de calcio, 107.4 mg)	100 mg
Vitamina B12	3,5 µg
Nicotinamida	10 mg
Vitamina B6	1,5 mg
Pantotenato de calcio	5 mg
Vitamina D	200 UI
Vitamina B2	1 mg
Vitamina E	5 UI



Vitamina B1	1 mg
Ácido fólico	150 µg
Vitamina C	50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con hierro, calcio y zinc.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de las vitaminas y minerales por tableta en el producto en referencia.

Dicho producto posee registro sanitario como suplemento multivitamínico de acuerdo con la norma farmacológica N° 21.4.2.2N20.

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 ser clasificado como suplemento multivitamínico de acuerdo con la norma farmacológica N° 21.4.2.2N20.

2.11.6. ADVIL FASTGEL®

Expediente : 19928963
Radicado : 9086679
Fecha : 30/09/2009
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Principio activo: Ibuprofeno 200mg.
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico no narcótico. Antipirético

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

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 mL/min.). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el



riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir su concepto acerca de la información farmacológica del producto de la referencia (Dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones, beneficios-proclamas) para los artes del material de empaque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuada la información presentada para el producto de la referencia, tales como presentación (“cápsula líquida” por cápsula blanda), beneficios y proclamas.

2.11.7. N-ACETILCISTEINA

Radicado : 9094857
Fecha : 29/10/2009
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: N-acetilcisteina (sobres de 200mg y 600 mg)

Forma farmacéutica: Polvo efervescente

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión conceptuar si la N-acetilcisteina en granulado efervescente se encuentra incluida en la norma farmacológica N° 16.4.0.0.N10 en la cual se encuentran aprobados los granulados en sobres con 100 mg, 200 mg y 600 mg de este principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto de la referencia está incluido en la norma farmacológica 16.5.0.0.N10

2.11.8. DICLOFENACO SÓDICO 1 % GEL

Expediente : 20006986
Radicado : 2009096406
Fecha : 09/09/2009
Interesado : INNOVAR SALUD LTDA

Composición: Cada 100 g. de gel contiene diclofenaco sódico 1,00 g.



Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extra articular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el ácido acetil salicílico y otros anti inflamatorios no esteroides (AINES), les causen reacciones alérgicas, ataque asmático, urticaria ó rinitis aguda. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada en cumplimiento al concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 24 de 2007, numeral 2.9.29.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia

2.11.9. ALENDRONATO + CITRATO DE CALCIO + VITAMINA D

Radicado : 9089334
Fecha : 09/10/2009
Interesado : BAYER S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, consulta sobre la viabilidad de una presentación comercial con alendronato y citrato de calcio + vitamina D.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados no tienen que ver con la solicitud y relacionan solo la utilidad del alendronato, lo cual no se cuestiona. Si bien los pacientes deben recibir suplemento de calcio concomitantemente con la terapia anti-resortiva (alendronato en este caso), el calcio debe administrarse por separado y no simultáneamente con el alendronato pues puede interferirse la absorción de este último.

2.11.10. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985
Radicado : 9094841



Fecha : 29/10/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S. A.
Principio activo: Omeprazol microgránulos (85mg/g) equivalente a omeprazol 10 mg
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Advertencia: Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del siguiente claim, el cual será utilizado tanto en los materiales de empaque como en la publicidad:

-Disminuye la producción de ácido hasta por 24 horas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la proclama. Como se desprende de los estudios clínicos presentados esta dosis (10 mg) y por corto tiempo (4 días) no es capaz de producir lo expresado puesto que para ello se requieren dosis mas altas (30 mg en promedio) a corto plazo o dosis mas bajas a mas largo plazo (mas de 7 o 10 días) para que pueda producirse adecuada supresión de ácido gástrico por 24 horas.

2.11.11. TAMIFLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19968136
Radicado : 9093149
Fecha : 23/10/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio activo: Fosfato de oseltamivir.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia. Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

Solicitud: El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que durante la pandemia Roche está dando prioridad a la producción/ distribución de las cápsulas de menor dosis frente al polvo para suspensión oral pediátrica. La razón de esto es la siguiente:

- El polvo para suspensión oral requiere 25 veces más capacidad de fabricación que las cápsulas. Al dar prioridad a la producción de cápsulas frente al polvo para suspensión oral, Roche puede fabricar el medicamento para 25 pacientes en el mismo tiempo que usualmente tomaría fabricar el polvo para suspensión oral para un paciente
- Tamiflu polvo para suspensión oral tiene una vida útil mas corta, de 2 años, comparada con los 5 o 7 años de vida útil de las cápsulas.

F. Hoffmann - La Roche está comprometido a asegurar que Tamiflu esté disponible para todo el que lo necesite. Para asegurar que los niños tengan opciones de dosificación disponibles en una pandemia, Roche desarrolló las cápsulas de menor dosis de 30 mg y 45 mg como una alternativa al polvo para suspensión oral basado en la vida útil, capacidad de producción y mayor accesibilidad.

Las cápsulas de 30 mg y 45 mg pueden ser administradas directamente a los niños quienes estén en edad de deglutirlas. Las cápsulas además pueden prepararse extemporáneamente (las cápsulas se pueden abrir y el polvo se puede mezclar con un líquido para facilitar la deglución) para pacientes como niños pequeños o ancianos que no pueden deglutir las cápsulas enteras.

De acuerdo con esto, Roche ha desarrollado instrucciones para los farmacéuticos en la preparación de una solución (conocida como preparación magistral) de la cual un familiar cuidador puede proporcionar una dosis diaria del medicamento hasta completar el tratamiento en su totalidad o profilaxis. Las instrucciones para la preparación en el hogar y de la preparación magistral serán informadas a los profesionales de la salud y asimismo estarán disponibles en los insertos contenidos en el material del empaque, donde se dará a conocer como llevar a cabo la preparación magistral de cápsulas a una forma líquida para niños y otros que tengan dificultades para deglutir.

Roche estará fabricando cantidades de polvo para suspensión dentro de las siguientes semanas y este material estará disponible en el mercado en noviembre / diciembre. La compañía además ha llevado a cabo un contrato con un fabricante en la UE para fabricar el polvo para suspensión oral y ha completado el proceso de transferencia técnica. Roche le ha brindado la



información del nuevo sitio de fabricación a la EMEA, la cual actualmente está siendo revisada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información inherente al producto de la referencia

2.11.12. ASPIRINA 100 mg TABLETA.

Expediente : 29940
Radicado : 9094265
Fecha : 28/10/2009
Interesado : BAYER CONSUMER CARE AG

Principio activo: Ácido acetil salicílico
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias.

Advertencias: insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml/min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar la decisión tomada mediante el concepto emitido en Acta N° 43 del 24 de septiembre de 2009, en el punto 2.10.14 que a la letra dice: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuado el material educativo sobre riesgo cardiovascular pero no debe hacer alusión a medicamentos en el mismo. Sin embargo puede aparecer el logo del laboratorio"; con el objeto de que se permita hacer alusión al nombre del producto.

Así mismo, otros países han permitido el uso de la marca Aspirina, porque si bien es cierto que Colombia es autónoma, se solicita reconsiderar la restricción al uso del nombre del producto; ya que en la experiencia de estos países, por parte de las autoridades sanitarias, es muy probable que no hayan encontrado una promoción de uso irracional de este importante medicamento. Incluso se sugiere consultar con esas autoridades.



De igual forma, es importante resaltar que siempre se estará direccionando al médico y a todas las personas que escuchen los comerciales y creen que tienen factores de riesgo.

El uso de la marca en el comercial no induce a un consumo irracional; dado que, se ha encontrado consenso en la importancia que representa la educación sobre prevención cardiovascular con las ventajas al sistema de salud y lo que esto aporta al consumidor. Igualmente, se considera fundamental el uso de la marca en el comercial para que sea viable el patrocinio de la campaña.

Los comerciales de televisión que se presentan, nuevamente para reconsideración, son:

- Comercial para televisión que llevan por referencia el título: " Campaña Educativa 1 - Papá Estrés" con una duración de 30 segundos.
- Comercial para televisión que llevan por referencia el título: " Campaña Educativa 2 - Papá Ejercicio" con una duración de 30 segundos.
- Táctico-Aspirina Corazón

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el material promocional y puede presentarse como lo propone el interesado.

2.11.13. ADVIL GRAGEAS.

Expediente : 19908266
Radicado : 9086675
Fecha : 30/09/2009
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Principio activo: Ibuprofeno 200mg
Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico no narcótico, antipirético.

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



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir su concepto acerca de la información farmacológica del producto de la referencia (Dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones, beneficios-Proclamas) para los artes del material de empaque.

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

2.11.14. CARDURAN® XL 4 mg

Expediente : 19997623
Radicado : 2009093912
Fecha : 03/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Doxazosina mesilato equivalente a doxazosina 4 mg
Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinazolininas, niños menores de doce años, embarazo, lactancia, disfunción hepática.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se puede aceptar que el interesado incluya en las etiquetas las contraindicaciones y advertencias de la siguiente manera: Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinazolonas. Advertencias: El uso de este producto en niños menores de 12 años, embarazo, lactancia y disfunción hepática queda bajo criterio médico.

Lo anterior teniendo en cuenta que las contraindicaciones y advertencias aprobadas en el Registro Sanitario son: Hipersensibilidad a las quinazolininas, niños menores de doce años, embarazo, lactancia, disfunción hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien en algunos casos pueden ir separados contraindicaciones y advertencias, en este caso particular, no puede aceptarse la solicitud del interesado por cuanto no existen evidencias clínicas contundentes de su seguridad en ciertos grupos poblacionales (niños, ancianos, embarazadas, lactantes, hepáticos, renales) y por lo tanto debe evitarse su uso y no dejarlo a criterio médico



2.11.15. DEQUADIN

Expediente : 19997332
Radicado : 9093148
Fecha : 23/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta para disolver en la boca contiene 0,25 mg de cloruro de dequalinio

Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de textos para incluir en el empaque del producto en referencia, los siguientes textos han sido modificados con relación a los anteriores.

- Adyuvante en el tratamiento de irritación y ardor de garganta.
- Adyuvante en el tratamiento de afecciones tales como aftas de la boca.
- Adyuvante en el tratamiento de aftas orales en adultos, úlceras de las encías, boca y garganta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los textos para incluir en el empaque:

- **Adyuvante en el tratamiento de irritación y ardor de garganta.**
- **Adyuvante en el tratamiento de afecciones tales como aftas de la boca.**
- **Adyuvante en el tratamiento de aftas orales en adultos, úlceras de las encías, boca y garganta.**

2.11.16. ENTEREX POLVO

Expediente : 19903211
Radicado : 2009088391
Fecha : 21/08/2009

Interesado : VICTUS INC

Principios activos:



Proteínas	15,9 g	Vitamina B1	0,72 mg
Carbohidratos	61,8 g	Vitamina B2	0,80 mg
Grasas	15,9 g	Vitamina B6	1,0 mg
Vitamina A	1170 UI	Cloruro	0,61 g
Vitamina D	95 UI	Calcio	0,23 g
Vitamina E	10,7 UI	Fósforo	0,23 g
Vitamina K1	18 µg	Magnesio	90 mg
Vitamina B12	3,1 µg	Yoduro	34 µg
Niacinamida	10 mg	Manganeso	1,2 mg
Biotina	150 µg	Cobre	0,52 mg
Ácido pantoténico	5 mg	Zinc	5,4 mg
Sodio	0,36 g	Hierro	4,37 mg
Potasio	0,67 g	Selenio	20 µg
Vitamina C	68 mg	Cromo	20 µg
Ácido fólico	200 µg	Molibdeno	38 µg.
Colina	136 mg		

Forma farmacéutica: Polvo.

Indicaciones: Suplemento nutricional o como nutrición completa en pacientes con necesidades incrementadas de nutrientes o en estado de desnutrición.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios le solicita a la Honorable Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el tipo de producto (medicamento o suplemento dietario) al que corresponde el de la referencia, el cual se encuentra en trámite de renovación, teniendo en cuenta que la concentración de los activos expuesta en el folio 63, se encuentran dentro de rango establecido para suplemento dietario según el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 a excepción de los componentes fósforo y colina. En caso de continuar siendo clasificado como medicamento se solicita confirmar las indicaciones y contraindicaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia se clasifica como suplemento dietario. Adicionalmente se recomienda continuar con el proceso de renovación de registro sanitario.

**2.11.17. ACETAMINOFEN 500 mg, CLORFERINAMINA 2 mg,
FENILEFRINA 5 mg**

Radicado : 09094221



Fecha : 28/10/2009

Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene: acetaminofén (paracetamol) 500 mg, clorferinamina 2 mg, fenilefrina 5 mg.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: No se puede administrar a niños menores de 12 años. Alergia al acetaminofén, la clorferinamina, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precaución por interacción con medicamentos: No se administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información farmacológica para artes.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la dosis de clorfeniramina sugerida por el interesado para el grupo etario de 12 a 18 años es demasiado alta, por lo tanto debe justificarla

2.11.18. RADICADO 09094637

Fecha : 29/10/2009

Interesado : MARÍA CONSUELO ROZO-CARO

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



1. Como alternativa para el tratamiento del queratocono se maneja actualmente la técnica de fotopolimerización del colágeno corneal con Riboflavina y luz ultravioleta. El tratamiento consiste en aplicar una dosis de gotas de riboflavina a la córnea y exponer la córnea a una baja cantidad de luz ultravioleta A (UVA). La riboflavina así activada incrementa el entrecruzamiento de las fibras del colágeno corneal y aumenta su resistencia. Este tratamiento requiere de dos elementos separados: La RIBOFLAVINA y una LAMPARA DE LUZ ULTRAVIOLETA, las cuales serían utilizadas en conjunto para lograr el efecto deseado. Adjunto algunas publicaciones científicas relacionadas con esta técnica.

Teniendo en cuenta lo anterior se solicita resolver las siguientes dudas:

- a. Es posible el registro sanitario de los dos elementos mencionados como “SISTEMA PARA LA FOTOPOLIMERIZACION DEL COLAGENO CORNEAL” como dispositivo médico?
- b. O deberían registrarse como dispositivos médicos los dos elementos por separado? Es decir: un registro sanitario como dispositivo médico para la RIBOFLAVINA y un registro sanitario para la LAMPARA DE LUZ ULTRAVIOLETA (UVA)? Adjunto como referencia un documento emitido por el Instituto Superior de Sanidad de Italia (Organismo Notificado No. 0373) en el que aparece la RIBOFLAVINA como una solución oftálmica para uso paraquirúrgico, dispositivo médico que cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE.
- c. En el evento que esa Sala Especializada considerase que la RIBOFLAVINA deba registrarse como medicamento, es posible caracterizar la función que cumple en esta técnica para el tratamiento del queratocono como una más de la vitamina B2 o será necesario proceder a solicitar EVALUACION FARMACOLOGICA y su inclusión en el Manual de Normas Farmacológicas con una indicación diferente a la de VITAMINA? En tal evento, cuál sería la indicación que deberíamos solicitar en la EVALUACION FARMACOLOGICA.

Vale destacar que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en su reunión de fecha Mayo 13 de 2.009, Acta No. 06, copia adjunta de la parte pertinente, al examinar un producto similar, consideró que era necesario elevar consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para aclarar si en esta técnica (entrecruzamiento del colágeno corneal con Riboflavina y Luz Ultravioleta), el efecto principal es causado por la radiación UV del equipo sobre la córnea o por la acción entre la riboflavina activada y el tejido corneal, considerando a este último como un efecto farmacológico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la riboflavina debe considerarse como medicamento para la indicación coadyuvante en la técnica de fotopolimerización para el manejo del queratocono junto con la luz ultravioleta, clasificarse en grupo aparte y como tal debe solicitar registro sanitario con esta indicación. La lámpara de luz ultravioleta se considera dispositivo médico y debe solicitar registro sanitario como tal



**2.11.19. 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 0.25 mL**

Radicado : 09094385
Expedientes : 20005194/ 20005066/ 20011152/ 20005193
Fecha : 28/10/2009

Interesado : CSL LIMITED

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las cepas para el período 2010, hemisferio sur, para los productos en referencia.

-A (H1N1) an A/ California /7/2009 (H1N1)- like strain	15µHA per dose
-A (H3N2) an A/Perth/16/2009 (H3N2) - like strain	15µ HA per dose
-B an B/ Brisbane/60/2008 - like strain	15µ HA per dose

Lo anterior, de acuerdo a recomendaciones de la TGA y la OMS de la vacuna de la influenza.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las cepas para el hemisferio sur para el período 2010 del producto de la referencia

2.11.20. WARFARINA 5 mg

Expediente : 20012904
Radicado : 2009119173

Interesado : BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de los estudios de Biodisponibilidad para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución y los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado, para el producto de la referencia



2.12. ACLARACIONES

2.12.1. CARNOTPRIM® 12 H

Expediente : 20006925
Radicado : 9088072
Fecha : 05/10/2009

Interesado : AULEN PHARMA S.A.

Principio activo: Metoclopramida clorhidrato equivalente a metoclopramida base.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No 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, en cumplimiento a lo dispuesto en el auto N° 2009005227, numeral 2.1.10, lo siguiente:

1. Equivalencia de principio activo.

Aclarar que metoclopramida corresponde a metoclopramida clorhidrato 15 mg.

2. Aclaración o modificación del nombre

En el sentido que corresponde a CARNOTPRIM 12 H y no Carnotprim Comprimidos de liberación prolongada.

Lo anterior por cuanto este nombre figura en el certificado de venta libre.

La expresión inicial de comprimidos de liberación prolongada corresponde o equivale a que el producto se suministra cada 12 horas.

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

El principio activo corresponde a metoclopramina clorhidrato 15 mg.

El nombre del producto es CARNOTPRIM 12 H



**2.12.2. CLOPIDROGREL 75 mg + ÁCIDO ACETISALICÍLICO 75 mg.
CLOPIDROGREL 75 mg + ÁCIDO ACETISALICÍLICO 100 mg.**

Radicado : 9093854
Fecha : 27/10/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración o ampliación del concepto emitido en el Acta 8 de 2008 y el Acta No. 20 de 2009, respecto a la asociación de la referencia, en el siguiente sentido:

- Las indicaciones aprobadas “antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos de éstas concentraciones”. Aplica para las dos asociaciones descritas en la referencia 75/75 mg, y 75/100 mg.
- Adicionalmente para dichas asociaciones, solicitaron se aprueben como contraindicaciones y advertencias, las siguientes: “hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo (úlceras pépticas) o hemorrágico o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido- péptica”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración y ampliación del concepto como lo solicita el interesado:

- Las indicaciones: “antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos de éstas concentraciones”, aplica para las dos asociaciones descritas en la referencia 75/75 mg, y 75/100 mg.
- Contraindicaciones y advertencias: “hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo (úlceras pépticas) o hemorrágico o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido- péptica”.

2.12.3. S-AMLODIPINO NICOTINATO 2,5 y 5 mg

Radicado : 9092907
Fecha : 22/10/2009
Interesado : CLOSTER PHARMA



Principio Activo: s-amlodipino nicotinato
Forma farmacéutica: Tabletas de 2,5 mg y 5 mg

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.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 6 de 2008, en el sentido de que las concentraciones, indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia no se aclararon.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de revisar la documentación completa

2.12.4. LEVOCETIRIZINA 50mg / FENILEFRINA 100mg/ 100 mL

Radicado : 9089830
Fecha : 13/10/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir o ampliar el concepto emitido en Acta 34 de 2008, numeral 2.1.10 para el producto en referencia.

El concepto del acta debe ser:

Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen 50mg de Levocetirizina Diclorhidrato y 100mg de Fenilefrina Clorhidrato.

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 100 mL de jarabe contienen 50mg de Levocetirizina Diclorhidrato y 100mg de Fenilefrina Clorhidrato.

2.12.5. CETIRIZINA 5mg / FENILEFRINA 15 mg CAP

Radicado : 9089829
Fecha : 13/10/2009
Interesado : LAFRANCOL S.A.



Composición: Cada cápsula dura contiene Cetirizina diclorhidrato 5 mg + fenilefrina clorhidrato 15 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar el concepto del Acta No. 31 de 2009, numeral 2.1.2.4 para el producto Cetirizina 5mg/ Fenilefrina 15mg CAP, en el sentido de expresar las concentraciones de los activos así:

Cada cápsula dura contiene 5 mg de cetirizina diclorhidrato y 15 mg de fenilefrina clorhidrato.

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 cápsula dura contiene 5 mg de cetirizina diclorhidrato y 15 mg de fenilefrina clorhidrato.

Siendo las 15:00 horas del 03 de diciembre de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria - presencial 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