



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 18

**SESIÓN ORDINARIA
23 de abril de 2009**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN

2.5. CONSULTAS, RESPUESTAS A AUTOS, ACLARACIONES

2.6. VARIOS

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

2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.3.1. Mediante radicado 09019786 del 25 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa UROMÉDICA S.A., solicita autorización del producto DIETILETIL BESTROL .1mg comprimidos.

Paciente identificado en el radicado No. 2009030115.
Documento de identidad: c.c. 4'021.516.
Cantidad solicitada: 100 comprimidos
Concentración: 1mg.

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.

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 DIETILETIL BESTROL 1mg, 100 comprimidos, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009030115.

2.3.2. Mediante radicado 09026417 del 15 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOMEDICAL PHARMA LTDA. solicita autorización del producto HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable.

Paciente identificado en el radicado No. 2009038505
Documento de identidad: cc. 41'392.828
cantidad solicitada: 12 unidades
Concentración: 150 UI

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.



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 HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable, 12 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009038505

2.3.3. Mediante radicado 09026430 del 15 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOMEDICAL PHARMA LTDA. solicita autorización del producto HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable.

Paciente identificado en el radicado No. 2009038504
Documento de identidad: cc. 41'478.792
cantidad solicitada: 12 unidades
Concentración: 150 UI

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.

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 HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable, 12 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009038504

2.3.4. Mediante radicado 09026435 del 15 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOMEDICAL PHARMA LTDA. solicita autorización del producto HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable.

Paciente identificado en el radicado No. 2009038506
Documento de identidad: cc. 16'591.332
cantidad solicitada: 12 unidades



Concentración: 150 UI

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.

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 HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable, 12 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009038506

2.3.5. Mediante radicado 09030917 del 21 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOMEDICAL PHARMA LTDA. solicita autorización del producto HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable.

Paciente identificado en el radicado No. 2009041456
Documento de identidad: cc. 51'882.667
cantidad solicitada: 12 unidades
Concentración: 150 UI

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.

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 HIALURONIDASA 1.500.000 UI inyectable, 12 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009041456

2.3.6. Mediante radicado 09020070 del 26 de marzo de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa



GLAXOSMITHKLINE S.A. solicita autorización del producto REVOLADE (Eltrombopag) 25mg tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009032226
Documento de identidad: cc. 79'210.967
cantidad solicitada: 105 unidades
Concentración: 25mg

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.

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 REVOLADE (Eltrombopag) 25mg tabletas, 105 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009032226

2.3.7. Mediante radicado 09022304 del 04 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. solicita autorización del producto FLORICAL – SODIUM FLUORIDE /CALCIUM CARBONATO 8.3mg cápsulas

Paciente identificado en el radicado No. 2009035488
Documento de identidad: cc. 30'080.836
cantidad solicitada: 4100 unidades
Concentración: 8.3mg

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica la cantidad solicitada del producto FLORICAL – SODIUM FLUORIDE /CALCIUM CARBONATO 8.3mg cápsulas para el tratamiento total del paciente



2.3.8. Mediante radicado 09022312 del 02 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. solicita autorización del producto FLORICAL – SODIUM FLUORIDE /CALCIUM CARBONATO 8.3mg CAPSULAS

Paciente identificado en el radicado No. 2009035487
Documento de identidad: cc. 91'298.839
cantidad solicitada: 4600 unidades
Concentración: 8.3mg

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica la cantidad solicitada del producto FLORICAL – SODIUM FLUORIDE /CALCIUM CARBONATO 8.3mg cápsulas para el tratamiento total del paciente

2.3.9. Mediante radicado 09022316 del 02 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. solicita autorización del producto INDOLE 3 – INDOLE 3 CARBINOL 100 mg, tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009035483
Documento de identidad: cc. 4'441.934
cantidad solicitada: 100 unidades
Concentración: 100mg

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto INDOLE 3 – INDOLE 3 CARBINOL,



100 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009035483

2.3.10. Mediante radicado 09022318 del 02 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. solicita autorización del producto L –CARNITINA 1mg/10ml solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009035490
Documento de identidad: t.i. 1.096'947.106
cantidad solicitada: 6 frascos por 120 c.c.
Concentración: 1mg/10ml

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto L –CARNITINA 1mg/10ml solución oral, 6 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009035490

2.3.11. Mediante radicado 09022319 del 2 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. solicita autorización del producto L –CARNITINA 1mg/10ml solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009035486
Documento de identidad: t.i. 1.013'265.862
cantidad solicitada: 12 frascos por 120 c.c.
Concentración: 1mg/10ml

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.

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 1mg/10ml SOLUCIÓN ORAL., 12 frascos por 120 c.c., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009035486

2.3.12. Mediante radicado 09030912 del 21 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. solicita autorización del producto L –CARNITINA 1mg/10ml solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009041432
Documento de identidad: t.i. 93.051'415.165
cantidad solicitada: 30 frascos por 120 c.c.
Concentración: 1mg/10ml

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.

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 1mg/10ml solución oral, 30 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009041432

2.3.13. Mediante radicado 09022646 del 03 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUNPHARMACEUTICAL SERVICE LTDA solicita autorización del producto FENILEFRINA 1% inyectable.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009034755
cantidad solicitada: 5.000 unidades
Concentración: 1%/1ml

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 informa al interesado que en la lista de Medicamentos Vitales No Disponible se encuentra incluido el producto FENILEFRINA 0.1% inyectable. La concentración al 1%, solicitada, debe ser justificada.

2.3.14. Mediante radicado 09022308 del 02 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX S.A. solicita autorización del producto ADEKS- suplemento multivitáminico + zinc tabletas masticables.

Paciente identificado en el radicado No. 2009035505
Documento de identidad: R.C. 1.107'849.585
cantidad solicitada: 1 frasco por 60 Tabletas.

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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto ADEKS- SUPLEMENTO MULTIVITAMINICO + ZINC TABLETAS MASTICABLES., 60 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009035505

2.3.15. Mediante radicado 09030919 del 21 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A.. solicita autorización del producto PHARMALGEN (Veneno de avispa inicio y mantenimiento) 100µg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009041162
Documento de identidad: T.I. 99.081'912.948
cantidad solicitada: 6 ampollas.
Concentración: 100µg



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.

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 PHARMALGEN (Veneno de avispa inicio y mantenimiento) 100µg ampolla, 6 frascos, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009041162

2.3.16. Mediante radicado 09028240 del 17 de abril de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA. – GENZYME DE COLOMBIA S.A. solicita autorización del producto CLOLAR- clofarabina 20mg solución inyectable.

Paciente identificado en el radicado No. 2009040584
Documento de identidad: R.C. 30659436
cantidad solicitada: 15 viales.
Concentración: 20mg.

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.

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 CLOLAR- CLOFARABINA 20mg solución inyectable, 15 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009040584

2.4. DERECHOS DE PETICIÓN **No se presentaron solicitudes para este ítem**



2.5. CONTINUACIÓN CONSULTAS, RESPUESTAS A AUTOS, ACLARACIONES.

2.5.26. ASPIRINA® TABLETAS DE 0.5g

Radicado: 09012661

Fecha: 02 de marzo de 2009

Interesado: BAYER S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a la Resolución 2009003737 del 12 de febrero de 2009, en la cual el INVIMA negó el diseño de etiquetas del producto en referencia, por cuanto: “...los bocetos allegados no figuran las contraindicaciones y advertencias completas establecidas en el Acta 22 de 2006 correspondientes a los AINES”, permitir ampliar las contraindicaciones y advertencias del producto en referencia, haciendo claridad que en ningún momento se está eliminando o retirando algunas de las exigidas en la mencionada Acta, sino por el contrario se están ampliando a favor de la salud del particular y colectiva de los consumidores, así como la de la compañía misma, tal cual lo exige la ética corporativa para este tipo de productos.

El mencionado proyecto de etiquetas fue presentado bajo las mismas condiciones autorizadas para otros productos de Bayer cuyo principio activo fuera ácido acetilsalicílico, basados a su vez en la solicitud para productos como **Aspirina® Direkt** (Acta No. 13 del 26 de abril de 2007) **Aspirina® 500mg Tableta Efervescente** (Acta 35 del 25 de octubre de 2007) y **Aspirina® 100mg Tableta** (Acta 29 del 12 de noviembre de 2008) se solicita que las contraindicaciones y advertencias para el principio activo ácido acetilsalicílico contenido en **Aspirina® Tabletas de 0.5g**, sean las mismas autorizadas para los productos antes mencionados.

Todo esto en aras de mantener la unidad de criterio para el principio activo, independientemente del nombre de los productos y teniendo en cuenta que por tratarse de un producto de libre acceso, donde no es posible que medie una prescripción médica, se considera no viable que algunas advertencias, queden como tal, cuando realmente deben ser consideradas contraindicaciones, específicamente en los siguientes puntos:

- **Embarazo:** Bayer considera que esta advertencia debe pasar a ser una contraindicación dado que el ácido acetilsalicílico, empleado en los tres primeros



meses del embarazo ha sido asociado en muchos estudios epidemiológicos con elevado riesgo de malformaciones (paladar hendido y malformaciones cardiacas) y durante el tercer trimestre del embarazo pueden alargar el periodo de gestación, producir cierre prematuro del ductus o inhibir contraindicaciones uterinas, así como tener una tendencia incrementada de producir hemorragias en el neonato o la madre.

- **Lactancia:** en el mismo sentido la Casa Matriz considera que este producto pasa a la leche materna y que debido a que se pueden desencadenar efectos secundarios serios en los bebés debe pasar a ser una contraindicación de uso.

La advertencia de limitar su uso solo a *enfermedades virales* en niños, va en contravía de lo recomendado por la Casa Matriz, que considera de acuerdo con los estudios de PMS que los niños menores de 12 años, NO DEBEN bajo ninguna circunstancia hacer uso de ácido acetilsalicílico.

NUEVAS 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 AINE's.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Discrasias sanguíneas.
- Embarazo
- Lactancia.
- Niños menores de 12 años NO DEBEN usar este producto bajo ninguna circunstancia.

NUEVAS 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 con el consumo excesivo de alcohol.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

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



Nuevas 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 AINE's.**
- **Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.**
- **Disfunción hepática severa.**
- **Discrasias sanguíneas.**
- **Embarazo**
- **Lactancia.**
- **Niños menores de 12 años NO DEBEN usar este producto bajo ninguna circunstancia.**

Nuevas 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 con el consumo excesivo de alcohol.**
- **Manténgase fuera del alcance de los niños.**

2.5.27. MABTHERA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10mg/mL

Radicado: 09015188

Fecha: 10 de marzo de 2009

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 09009616 de 18 de febrero de 2009, en el cual se daba respuesta al concepto emitido en Acta No. 29 de 2008, numeral 2.2.7 y allega la aprobación de la Comisión Europea a la ampliación de indicaciones de la referencia, la cual se suma a la otorgada por la Autoridad Sanitaria.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia



2.5.28. ACTL- LAST TABLETAS EFERVECENTES

Radicado: 09016546

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: BAYER HEALTHCARE

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 8 del 26 de febrero de 2009, numeral 2.5.4, (“*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto puesto que el interesado envió estudios farmacéuticos y no la información farmacológica y clínica que sustente la solicitud.*”) donde menciona que debe presentarse soporte farmacológico para sustentar la solicitud.

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

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50

Condición de venta libre

Indicaciones: Analgésico antiácido, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos generados por exceso en bebidas y comidas.

Uso: Dolor de cabeza molestias estomacales y fatiga por exceso en las bebidas y comidas. Para ciertas formas de ingestión ácida, agruras, pesadez, indigestión y llenura.

Contraindicaciones: En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pacientes que padecen de gota, o alergia a los salicilatos. Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días, en pacientes con asma, insuficiencia hepática o renal, úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica o problemas de sangrado estomacal. Niños menores de 15 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Atención deportistas este producto produce resultados positivos de dopaje debido a su contenido de cafeína. Pacientes con dieta hiposódica no tomar más de 3 tabletas al día. Contiene sacarina sódica y 440mg de sodio total. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico en caso de sobredosis consulte de inmediato a su médico.



2.5.29. LOSEC® MUPS® 10mg / LOSEC® MUPS® 20mg.

Expedientes: 227660, 227534
Radicado: 09016617
Fecha: 13 de marzo de 2009
Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Principio activo: Omeprazol

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 38 del 16 de diciembre de 2008, numeral 2.1.1 que dio respuesta a la solicitud de aprobación de la información para prescribir de los productos de la referencia presentada bajo radicado No. 8065652 y que textualmente dice: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda rechazar la información para prescribir por cuanto debe aclarar que su utilidad en la radicación del Helicobacter pylori es en combinación con antimicrobianos”*.

Dando respuesta a la solicitud se presenta la nueva versión de la información para prescribir de los producto en referencia en la que se ha modificado el párrafo de las indicaciones, aclarando que el producto está indicado para la erradicación del *Helicobacter Pylori* en combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva versión de la información para prescribir

2.5.30. DOLEX AVANZADO TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 20001852
Radicado: 09016588
Fecha: 13 de marzo de 2009
Interesado: GLAXOSMITHKLINE

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, atendiendo a la recomendación publicada en el Acta No. 6 de febrero de 2009, numeral 2.2.22, lo siguiente:



- Se ha eliminado del nombre (marca) del producto el término Optizorb, quedando como sigue: **Dolex Avanzado Tabletas Recubiertas**.
- No obstante se aclara que la palabra “Optizorb” en ningún momento hace referencia al principio activo del producto, el cual es Acetaminofén. Es así como está expresado en la solicitud de Registro Sanitario, en los empaques del producto y en la Información para prescribir.
- Se aclara también que en ningún momento GlaxoSmithKline usará dicha denominación para referirse al principio activo del producto.
- Se aclara que la denominación Optizorb, está registrada por GlaxoSmithKline para comunicar que en el producto se ha agregado dos excipientes (ácido alginico y carbonato de calcio) los cuales permiten que éste presente una rápida Absorción.
- La “Rápida Absorción” del producto está debidamente sustentada con los estudios presentados a consideración en el respectivo dossier radicado bajo el número 2008140665 el 17 de diciembre de 2008.
- Con la presente se está desistiendo de la solicitud de aprobación de la frase “Optima Absorción”.
- Con la presente se está solicitando nuevamente la aprobación para las frases “Rápida Absorción”.
- Con la presente se está solicitando nuevamente la aprobación para las frases “Rápida Absorción” y “Alivio eficaz del dolor y la fiebre”, las cuales se han incluido en los empaques del producto.
- Finalmente se ratifica la solicitud de aprobación de la Información para Prescribir versión 01 (Diciembre 2008) la cual se ha ajustado de acuerdo a los compromisos adquiridos en la presente comunicación.

Además se solicita tener en cuenta que la Subdirección de Medicamentos a través de Auto 2009000627 de Febrero 5 de 2009, dice textualmente: *“...los ítems dosis, reacciones adversas, usos, sobredosificación e interacción con otros medicamentos, será evaluados por la Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora, cuyo concepto será tenido en cuenta en la aprobación de las etiquetas para el producto”*.



De ahí la urgente necesidad de obtener la aprobación de la Información para Prescribir ya que éste documento contiene todos los ítems anteriores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Información para Prescribir versión 01 (Diciembre 2008) y la aprobación para las frases “Rápida Absorción” y “ Alivio eficaz del dolor y la fiebre”

2.5.31. PILOKIT

Radicado: 09014988
Fecha: 09 de marzo de 2009
Interesado: LABORATORIOS PROCAPS S.A.

Nombre genérico: Lansoprazol 30mg + amoxicilina 500mg + claritromicina 500mg (cápsula dura + cápsula dura + cápsula blanda de gelatina).

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, al concepto emitido en el Acta No.28 de 2008 numeral 2.1.12 *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento.”*

Por lo cual anexa escrito de la Dirección Médica de PROCAPS S.A. mediante el cual sustenta que la asociación de principios activos no limita al médico en su elección de la opción terapéutica y que la asociación propuesta se encuentra aprobada en los Estados Unidos de Norteamérica para el manejo de la *Helocobacter Pylori*. En consecuencia y por lo anterior expuesto, solicita la aceptación del producto PILOKIT y su inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2008 numeral 2.1.12 *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y*



Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto existen múltiples posibilidades de combinaciones de medicamentos para el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles, de acuerdo con la sensibilidad del microorganismo y las características del paciente y del medicamento.”

Por cuanto lo enviado no contradice lo argumentado por esta Sala

2.5.32. CLORURO DE TALIO TI201 INYECCIÓN.

Expediente: 229532.

Radicado: 2008124276.

Interesado: DU PONT PHARMACEUTICALS COMPANY.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: La solución acuosa en el momento de calibración contiene talio TI201 2.04mCi (74mBq/ml).

Indicaciones:

- Gammagrafía del miocardio en la evaluación de la perfusión coronaria y de la viabilidad celular: enfermedad cardíaca isquémica, cardiomiopatías, miocarditis, contusiones miocárdicas y lesiones cardíacas secundarias.
- Gammagrafía de los músculos: perfusión de los músculos en trastornos vasculares periféricos.
- Gammagrafía de la paratiroides.
- Visualización de tumores captantes de talio en diferentes órganos, especialmente para los tumores cerebrales y de la tiroides y para las metástasis.

Contraindicaciones y advertencias: No debe administrarse la disolución inyectable de cloruro de talio (I) [201 TI] a mujeres embarazadas ni a madres durante el período de lactancia. Se deben tomar en consideración las contraindicaciones específicas de las pruebas de intervención asociadas. Advertencias y precauciones en niños muy pequeños debe preferirse la utilización de agentes de perfusión miocárdicos marcados con 99m tc dado su peso de radiación menor. Son fundamentales la estricta supervisión y el material necesarios para llevar a cabo un tratamiento de emergencia cuando se realicen las pruebas de intervención (de ejercicios, farmacológicas, eléctricas). La inyección debe

Página 18 de 48



administrarse estrictamente por vía intravenosa para evitar el depósito y la radiación local de cloruro de talio (I) [201 TI].

Este producto radiofarmacéutico debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal autorizado en las condiciones clínicas mencionadas. Su recepción, almacenamiento, utilización, transporte y eliminación están sujetos a las reglamentaciones y/o licencias adecuadas de las organizaciones oficiales competentes a nivel local. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas, que satisfagan los requisitos de la buena práctica de fabricación de productos farmacéuticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración del principio activo: cloruro de talio 201 2.04mCi/ml(74MBq/ml). Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 1.2.0.0.N20 en la concentración de 3.7M bq/mg (0.1mCi/ug), 37 Mbq/ml (1mCi/ml)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda renovar el registro en las mismas condiciones otorgadas en el registro sanitario actual

2.5.33. YMM-1

Radicado: 09007533

Fecha: 10 de febrero de 2009

Interesado: ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 29 del 12 de Noviembre de 2008, numeral 2.1.2 el cual dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que el interesado solicita estudio del producto como agente terapéutico, debe allegar información que permita evaluar su seguridad y eficacia en las indicaciones propuestas. No se aprueba el inserto por cuanto incluye las indicaciones terapéuticas solicitadas con el radicado de la referencia”* por cuanto las indicaciones del producto son:



1. Tratamiento de Artritis Mono – o oligoarticular en reumatismo inflamatorio crónico, en particular, en poli artritis reumatoide.
2. Tratamiento de Artropatía hemofílica.
3. Tratamiento de sinovitis villonodular pigmentada.
4. Tratamiento de hidrartrosis intermitente o crónica.
5. Terapia de las efusiones malignas recurrentes de las cavidades del cuerpo serous.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no presentó la información completa para evaluar producto nuevo de acuerdo con el decreto 677 de 1995. No se presentaron estudios preclínicos y los clínicos anexados son dispersos en múltiples usos, con escasa casuística y metodología inadecuada lo cual deja muchas dudas con respecto a la seguridad y utilidad del producto para las indicaciones propuestas.

2.5.34. VIMPAT® (Lacosamida)

Radicado: 09016632

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: LABORATORIOS BIOPAS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 03 del 05 de febrero de 2009 “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado sigue siendo insuficiente para evaluar los beneficios adicionales en cuanto eficacia y seguridad del medicamento como coadyuvante en la terapia antiepiléptica*”, y solicita la aprobación del producto Vimpat® (Lacosamida), tabletas, jarabe e infusión, en la indicación de terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años de edad. La dosis debe ser indicada con 50mg dos veces al día y luego aumentando la dosis a 100mg cada doce horas durante la primera semana, hasta un máximo de 400mg/día (200mg cada 12 horas).

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



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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuets, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años

Norma farmacológica: 19.9.0.0.N10

Condición de venta con fórmula facultativa

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia: cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

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

2.5.35. RADICADO 2008067950

Fecha: 13 de Junio de 2009
Interesado: LABORATORIOS LINA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos solicitados en la Resolución No. 2008009088 del 10 de abril de 2008 del producto MENTOL K Q, expediente 21322 Registro INVIMA M008908 R1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la información presentada con respecto al llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta que no presenta indicaciones no aceptadas

2.5.36. EZSOPICLONA 1,2,3 mg

Radicado: 2008118914
Fecha: 09 de marzo de 2009
Interesado: LABORATORIOS FRANCO-COLOMBIANO



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al auto 2009000921 los perfiles de disolución comparativos del producto en referencia, con el producto innovador a nivel mundial Lunesta, cuya forma farmacéutica corresponde también a tabletas; dado que actualmente en Colombia el producto aprobado en Normas Farmacológicas (Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.10 y 24 de 2007, numeral 2.9.32), está únicamente aprobado en la forma farmacéutica de Cápsulas Blandas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución allegados por el interesado.

2.5.37. RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTOL 275mg Tabletas recubiertas.

Radicado: 2008087176
Fecha: 30/01/2009
Interesado: BCN MEDICAL

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al auto 2008009092. Aclara que una vez publicada el Acta No. 23 de 2008 numeral 2.1.22 **CONCEPTO:** *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar información sobre el esquema de dosificación e indicaciones del producto de la referencia, teniendo en cuenta las concentraciones propuestas para los principios activos: Rifampicina 150mg, isoniazida 75mg, pirazinamida 400mg, etambutol 275mg”.* BCN MEDICAL se informó del requerimiento de la información solicitada para completar la información allegada para la evaluación farmacológica del producto de la referencia.

Mediante radicado 08074480 de 01 de diciembre de 2008 con referencia a la respuesta al concepto emitido en el Acta No. 23 de 2008. se dio respuesta a la información solicitada por la sala de medicamentos. Cuyo concepto de este radicado aparece en el Acta No. 03 de 2009 numeral 2.1.9 **CONCEPTO:** *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia”.*



CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia.

2.5.38. TIOCOLCHICOSIDO

Radicado: 09011577

Fecha: 25 de febrero de 2009

Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. - LAFRANCOL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del numeral 2.3.1 del Acta No. 01 de 2009, por cuanto aparece como forma farmacéutica: cápsula dura y la solicitud de nueva forma farmacéutica es para tabletas, cuya composición corresponde a cada tableta contiene Tiocolchicósido 8 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la forma farmacéutica aceptada para tiocolchicosido de 8 mg es tableta y no cápsula dura como se indica en el Acta No. 01 de 2009

2.5.39. PRECEDEX (clorhidrato de dexmedetomidina)

Radicado: 09009061

Fecha: 7 de febrero de 2009

Interesado: HOSPIRA LIMITADA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el cambio en la información de prescripción del producto en lo que hace referencia a dosis máxima recomendada para la infusión continua.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el cambio en la información para prescribir del producto en referencia, en cuanto a la dosis máxima recomendada para la infusión continua, la cual quedaría de 0.2 a 1.4mcg/kg/hora.



2.5.40. RADICADO 09010109

Fecha: 19 de febrero de 2009
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto 2.1.1. del Acta No. 20 de 2008 en el cual se conceptuó: *“La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta se encuentra con el Artículo 53, capítulo II, de la Resolución No. 8430 expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, en 1993 y aún vigente, que dice:*

...Igualmente precisa que teniendo en cuenta este artículo y adicionalmente el Artículo 54 de la mencionada Resolución, ante el INVIMA solo se deben someter los estudios fase II y fase III para su aprobación, lo cual significa que estudios observacionales y fase IV- por ejemplo- no deben someterse para su aprobación ante el INVIMA, sino ante los Comités de Ética en Investigación como lo indica el Artículo 57 de la misma norma”.

Por lo anterior se solicita aclarar si el anterior concepto incluye estudios fase IV que no sólo sean estudios de registro, sino también que tienen como objetivo demostrar la eficacia de un producto registrado y comercializado, que según por el diseño del estudio tiene intervención en pacientes; y emplean métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y/o tengan control con placebos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las investigaciones con productos fase IV con indicaciones ya aceptadas solamente requerirán el visto bueno del Comité de Ética correspondiente

2.5.41. RAPAMUNE 1mg y RAPAMUNE 2mg

Radicado: 09014436
Fecha: 06 de marzo de 2009
Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección del concepto emitido en el Acta 04 de 2009, numeral 2.2.10 en las indicaciones de la manera que se indica a continuación, subsanando así los errores tipográficos.



Indicaciones:

Rapamune®; está indicado para la profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben un trasplante renal.

En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

La ciclosporina debe ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas (VER DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). El retiro de la Ciclosporina no ha sido estudiado en pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica >4.5mg/dL, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplantes multi-órgano, y pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos (VER SECCIÓN “FARMACODINAMIA / EFICACIA CLÍNICA”).

En pacientes con alto riesgo inmunológico (definidos como receptores de trasplante en pacientes de raza negra y/o receptores de re-trasplante renal quienes habían perdido previamente el aloinjerto por razones inmunológicas y/o pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos (PEA; pico PEA>80%), se recomienda que Rapamune sea usado en combinación con tacrolimus y corticosteroides o ciclosporina y corticosteroides para el primer año seguido del trasplante (ver las secciones: “DOSIS Y ADMINISTRACIÓN y FARMACODINAMIA / EFICACIA CLÍNICA”). La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes con trasplante de alto riesgo no ha sido estudiada más de un año. Por lo tanto, después del primer año seguido del trasplante, cualquier ajuste al régimen inmunosupresor debe ser considerado en base al estado clínico del paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección solicitada por el interesado en el sentido de corregir las indicaciones las cuales quedarán así:

Indicaciones:

Rapamune®; está indicado para la profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben un trasplante renal.



En pacientes con un riesgo inmunológico bajo a moderado, se recomienda que Rapamune® sea usado inicialmente dentro de un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

La ciclosporina debe ser retirada 2 ó 4 meses después del trasplante y la dosis de Rapamune® debe incrementarse para alcanzar las concentraciones en sangre recomendadas (VER DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). El retiro de la Ciclosporina no ha sido estudiado en pacientes con rechazo agudo (Grado III de Banff 93) o rechazo vascular previos al retiro de la ciclosporina, pacientes dependientes de diálisis o con creatinina sérica >4.5mg/dL, pacientes negros, pacientes con re-trasplante renal o con trasplantes multi-órgano, y pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos (VER SECCIÓN “FARMACODINAMIA / EFICACIA CLÍNICA).

En pacientes con alto riesgo inmunológico (definidos como receptores de trasplante en pacientes de raza negra y/o receptores de re-trasplante renal quienes habían perdido previamente el aloinjerto por razones inmunológicas y/o pacientes con un panel elevado de anticuerpos reactivos (PEA; pico PEA>80%), se recomienda que Rapamune sea usado en combinación con tacrolimus y corticosteroides o ciclosporina y corticosteroides para el primer año seguido del trasplante (ver las secciones: “DOSIS Y ADMINISTRACIÓN y FARMACODINAMIA / EFICACIA CLÍNICA). La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes con trasplante de alto riesgo no ha sido estudiada más de un año. Por lo tanto, después del primer año seguido del trasplante, cualquier ajuste al régimen inmunosupresor debe ser considerado en base al estado clínico del paciente.

2.5.42. DOLEX NIÑOS SUSPENSIÓN

Radicado: 09008727

Fecha: 16 de febrero de 2009

Interesado: GLAXOSMITHKLINE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en Acta No. 01 de febrero de 2009, numeral 2.4.1. e incluir allí la aprobación de los puntos expresamente solicitados en las comunicaciones radicadas bajo los números 2008124741 y 806772 a los cuales se hace referencia en el numeral antes mencionado.

En dichos radicados se solicita:



- Aprobación de la administración y dosis.
- Aprobación de la Información para Prescribir versión 01 (Julio de 2008)
- Aprobación de claims contenidos en las etiquetas.

Se reitera que dicha solicitud se hizo buscando economía procesal, de tal manera que la aprobación de la nueva concentración para Acetaminofén suspensión oral 5%, de la Información para Prescribir y de las etiquetas del producto, se llevará a cabo en un único paso. Esta solicitud se origina dado que para la obtención del Registro Sanitario la Subdirección de Registros Sanitarios advierte que los textos que aparecen en las etiquetas correspondientes a: Administración y Dosis, Contraindicaciones, Advertencias, Claims y demás, deben haber sido aprobadas previamente por Comisión Revisora.

Además se aclara que la Información para Prescribir versión 01 (Julio de 2008) y los empaques (caja y etiqueta) se entregaron por triplicado anexos a los documentos radicados bajo los números 2008124741 y 8069772.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que en el Acta No. 01 de 2009, numeral 2.4.1 se omitió incluir que se acepta el esquema de dosificación, la Información para Prescribir versión 01 (Julio de 2008) y los “claims” contenidos en las etiquetas.

2.5.43. RADICADO 09015431

Fecha: 10 de marzo del 2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, especificar las indicaciones y contraindicaciones para el producto RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAMIZINA 400mg + ETAMBUTAMOL 275mg tabletas recubiertas, el cual fue aprobado e incluido en Normas Farmacológicas, mediante Acta No. 03 de 2009, numeral 2.1.9, no obstante, el concepto no incluyó las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del medicamento en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia son:



Indicaciones: Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar. Pacientes HIV positivos con inmunodeficiencia leve/moderada ($CD4 > 200 \text{ mm}_3$) y sin ninguna otra enfermedad definitoria de sida asociada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto o a otros compuestos relacionados con el producto

2.5.44. RADICADO 09015651

Fecha: 11 de marzo de 2009
Interesado: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir lo expresado en el numeral 2.2.24 del Acta 06 de 2009 en el sentido de corregir los siguientes puntos:

1. Inclusión de la nueva asociación en normas

En el numeral 1 del radicado 2008142936 del 19 de diciembre del 2008 origen del concepto del Acta, se solicitó incluir en Norma Farmacológica la nueva asociación:

“Metoprolol **Succinato** 95mg (equivalente a 100mg de metoprolol tartrato) + 12.5 mg de Hidroclorotiazida tabletas de liberación prolongada”

El concepto del Acta 06 de 2009 textualmente dice que “**la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación metoprolol 100mg/ hidroclorotiazida 12.5 mg tableta de liberación prolongada**” sin especificar la sal de metoprolol a la que está haciendo referencia.

Se solicita que el concepto mencione que se recomienda aceptar la asociación: “Metoprolol **Succinato** 95mg (equivalente a 100mg de metoprolol tartrato) /Hidroclorotiazida 12.5 mg tabletas de liberación prolongada” tal como fue solicitado. Esto para dar claridad al concepto, teniendo en cuenta que en la Norma Farmacológica 7.3.0.0.N30 ya se encuentra incluida la asociación metoprolol tartrato 100mg- hidroclorotiazida 12.5mg.

2. Contraindicaciones.

En el texto de las contraindicaciones aceptado en el Acta 06 de 2009 faltó incluir al final la frase “ La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse” texto que estaba incluido en el numeral 2.2 de la solicitud presentada bajo el radicado



2008142936. De esta forma se solicita que el texto final de las contraindicaciones aceptadas para el producto sea corregido de la siguiente forma:

“Hipersensibilidad conocida al metoprolol, a la hidroclorotiazida o alguno de los componentes. Bloqueo auriculo- ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia, hiperuricemia sintomática y otros desórdenes hidroelectrolíticos. **“La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse”**”

3. Emisión de concepto acerca de los estudios de biodisponibilidad.

De acuerdo con lo solicitado en el numeral 4 del radicado 2008142936 se solicita emitir concepto acerca de los estudios de biodisponibilidad que fueron presentados en los anexos D a I dicho radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2009, numeral 2.2.24:

- **La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación: Metoprolol Succinato 95mg (equivalente a 100mg de metoprolol tartrato) + 12.5 mg de Hidroclorotiazida tabletas de liberación prolongada**
- **Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metoprolol, a la hidroclorotiazida o alguno de los componentes. Bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia, hiperuricemia sintomática y otros desórdenes hidroelectrolíticos. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.**
- **La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de**



biodisponibilidad presentados por el interesado mediante radicado 2008142936

2.5.45. RADICADO 09015840

Fecha: 11 de marzo de 2009
Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar si las contraindicaciones aprobadas para el producto Abacavir tabletas 300mg mediante Acta 01 de 2008 (2.1.1.23) y 07 de 2009 (2.4.4) son aplicables para la combinación de la referencia y se hacen de esta forma, extensivas para los productos que la contengan.

Las contraindicaciones serían entonces para estos productos: “Hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes. En pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas ($<0,75 \times 10^9/l$), o niveles anormalmente bajos de hemoglobina ($<7,5 \text{ g/dl}$ o $4,65 \text{ mmol/l}$). Acidosis láctica, anormalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática. Su uso concomitante con alcohol pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamante a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las advertencias con respecto a los riesgos cardiovasculares aplican para aquellos antrirretrovirales que tengan asociación con el principio activo abacavir

2.5.46. DEQUADIN COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA

Radicado: 09015135
Fecha: 10 de marzo de 2009
Interesado: GLAXOSMITHKLINE GSK



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración en el concepto del Acta No. 04 de 2009 numeral 2.2.6 *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe ajustar las indicaciones a las otorgadas en el registro sanitario”*, ya que la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA a través del auto 2008103223 de noviembre 20 de 2008 exigió que fuera tramitado ante la comisión Revisora la aprobación de la concentración y de la forma farmacéutica ya que no estaban incluidas en la norma 13.2.20N10.

Está fue la razón por la cual el 24 de noviembre de 2008 a través del radicado 2008129789 elevamos ante ustedes dicha solicitud, pero encontramos con sorpresa el concepto que aparece en el Acta No. 04 de 2009 numeral 2.2.6 *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe ajustar las indicaciones a las otorgadas en el registro sanitario”*. Como pueden observar la respuesta anterior no tiene relación con nuestra solicitud.

También en la misma solicitud y buscando economía procesal solicito aprobación de la información para prescribir distinguida bajo la referencia versión 1.0 (julio de 2008. tampoco aparece completa en el concepto).

Por lo anterior y teniendo en cuenta que el Registro Sanitario del producto ha quedado detenido desde el 24 de noviembre de 2008 espera respuesta de la Comisión Revisora, de manera respetuosa reitera que el concepto del acta en referencia sea aclarado a la mayor brevedad dando respuesta a lo solicitado a través del documento radicado bajo el numero 2008129789. anexa por triplicado la PI versión 01 (julio de 2008)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en Acta No. 04 de 2009 numeral 2.2.6, el cual debe quedar: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la nueva concentración (0.25 mg de dequalinio cloruro) y la forma farmacéutica comprimidos para disolver en la boca.

Esta Sala recomienda no aceptar la Información para Prescribir por cuanto el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario



2.5.47. TAMSUMAX 400 mcg (Tamsulosina 400 mcg cápsulas)

Expediente: 20002280

Radicado: 2008143608

Interesado: OKASA PHARMA PVT. LTD.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Composición: Cada cápsula contiene tamsulosina 400 microgramos.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluirla presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto TAMSUMAX 400 mcg de liberación prolongada de acuerdo a Acta 19 de 2002 numeral 2.3.3 y Acta 04 del 2004 numeral 2.3.35.

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

2.5.48. COGNEX TABLETAS

Radicado: 09016377

Fecha: 12 de marzo de 2009

Interesado: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre lo siguiente teniendo en cuenta los antecedentes previos.

1. Mediante escrito radicado e el INVIMA bajo el número 2009008978 del 30/01/2009, se solicitó a la Subdirección de Registros Sanitarios el estudio y aprobación de la evaluación farmacéutica para el producto citado en la referencia.



2. Mediante Auto No. 2009001502 del 03/03/09, la Subdirección de Registros Sanitarios, requirió solicitando entre otras cosas, lo siguiente:
“Solicitar a la Comisión Revisora aclarar si la concentración aceptada de piritinol es como clorhidrato o como base como aparece en las Normas Farmacológicas y así mismo dar indicaciones, contraindicaciones y condición de venta. Allegando el acta donde la Comisión Revisora conceptué respecto al caso”.

3. Es de aclarar que el producto de la referencia Piritinol Tabletas contiene Piritinol Diclorhidrato Monohidrato: 200mg, el cual como es conocido se encuentra en normas farmacológicas desde que fueron adoptadas por Resolución 620 de 23-05-02 en la norma 19.18.0.0.N20 en la cual se encuentran aprobadas grageas por 100,200,600 mg.

4. Así mismo y consultada la base de datos se encontró que en los productos que han sido registrados desde el año 2002 se expresa como Piritinol diclorhidrato el contenido de activo. Así mismo, se evidencia en la información adjunta, tanto los datos generales del producto como las indicaciones, contraindicaciones, vía de administración y condición de venta.

5. No obstante lo anterior y dado que para el funcionario evaluador no es suficiente que el principio activo contenido en el producto se encuentre aprobado en Normas Farmacológicas y en productos de similar naturaleza, solicita de manera atenta a los honorables miembros de la Comisión aclarar si la concentración aceptada es piritinol clorhidrato monohidrato o piritinol base, así como señalar las indicaciones contraindicaciones y condición de venta del producto.

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

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia. Use con precaución en insuficiencia renal o hepática.

Norma farmacológica: 19.18.0.0.N20

Condición de venta con fórmula médica



2.5.49. ÁCIDO VALPROICO

Radicado: 08073393

Fecha: 26 de noviembre de 2008

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta 08 de 2008 numeral 2.7.7 en el sentido de indicar para qué concentración del principio activo ácido Valproico 250 mg Cápsula blanda ó Ácido Valproico 500 mg Cápsula blanda, ó para ambas concentraciones. Lo anterior para continuar con el trámite de Evaluación Farmacéutica, para Ácido Valproico cápsula blanda 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en Acta No. 08 de 2008, así:

Numeral 2.7.7. ÁCIDO VALPROICO

Radicado: 2008046096

Interesado: Chalver laboratorios de Colombia

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia: ÁCIDO VALPROICO 250 mg cápsula de gelatina blanda.

Numeral 2.7.8. ÁCIDO VALPROICO

Radicado: 2008046092

Interesado: Chalver laboratorios de Colombia

Forma Farmacéutica: Jarabe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia: ÁCIDO VALPROICO 5g/100 mL Solución oral

2.5.50. ALLEGRA D

Expedientes: 229774

Interesado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.



Sanofi-Aventis de Colombia S.A. solicita sea corregido el concepto de Acta No. 14 numeral 2.2.11. Allegra D , en el sentido de aclarar que se acepta el inserto armonizado evaluado, ya que en concepto quedó manifestado: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia”*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en la citada Acta, el cual debe quedar: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe”*.

2.5.51. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 50 mg

Expediente: 51612

Radicado: 08077968

Fecha: 15 de diciembre de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 50 mg de ciclosporina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información internacional actualizada para el producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.2.37 el cual debe ser:

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones. Una vez cumplido este requerimiento se procederá a estudiar la solicitud presentada para el producto de la referencia.

2.5.52. SANDIMMUN concentrado para perfusión 50mg/mL

Expediente:24092

Radicado: 08078401



Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A

Composición: Cada ampolla contiene 50 mg/mL de ciclosporina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información internacional actualizada para el producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.2.38 el cual debe ser: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones. Una vez cumplido este requerimiento se procederá a estudiar la solicitud presentada para el producto de la referencia.

2.5.53. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda con microemulsión 100 mg

Expediente: 33037
Radicado: 08078402
Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 100 mg de ciclosporina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información internacional actualizada para el producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.2.39 el cual debe ser:

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones. Una vez cumplido este requerimiento se procederá a estudiar la solicitud presentada para el producto de la referencia.



2.5.54. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda 10 mg

Expediente: 227801
Radicado: 08078403
Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 10 mg de ciclosporina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información internacional actualizada para el producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.2.40 el cual debe ser:

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto de las indicaciones. Una vez cumplido este requerimiento se procederá a estudiar la solicitud presentada para el producto de la referencia.

2.5.55. SANDIMMUN NEORAL cápsula blanda microemulsión 25mg.

Expediente: 33038
Radicado: 08078404
Fecha: 16 de diciembre de 2008
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 50 mg de ciclosporina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información internacional actualizada para el producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2009, numeral 2.2.37 el cual debe ser:

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar el texto



de las indicaciones. Una vez cumplido este requerimiento se procederá a estudiar la solicitud presentada para el producto de la referencia.

2.5.56. Mediante radicado No. 9025879 Novartis de Colombia S.A. solicita aclaración a la respuesta del radicado 09006424 emitida en el Acta No. 15 del 01 de abril de 2009. En el numeral 2.1.44 fue registrado como interesado Quintiles de Colombia Ltda, lo cual es incorrecto debido a que Novartis de Colombia S.A es el patrocinador y responsable del estudio

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 2.1.44 del Acta No. 15 del 01 de abril de 2009, así:

Numeral 2.1.44. Radicado 09006424

Fecha: 05 de febrero de 2009

Protocolo: CQAB149B2351

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

El interesado somete a consideración y aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el estudio de la referencia. El objetivo de este estudio es demostrar la superioridad de indicaterol (150µg) en combinación con tiotropio (18µg) comparado con tiotropio (18µg) con respecto al volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV₁) del área bajo la curva (AUC) estandarizada entre 5 minutos –8 h post-dosis después de 12 semanas de tratamiento en pacientes con EPOC.

- **Protocolo (versión 1.0 del 16 de diciembre de 2008).**
- **Resumen de cambios del investigator's Brochure edición # 8 – 21 de julio de 2008.**
- **Investigator's Brochure edición # 8 – 21 de julio de 2008.**
- **Consentimiento informado e información para pacientes estudio CQAB149B2351 (versión 2.0 Español Colombia 19 de enero de 2009).**
- **Aprobación para la realización del estudio por parte del Comité de Ética de la Clínica de la Costa**
- **Hoja de vida del investigador principal Dr. Álvaro Urbina y declaración de Helsinki - 2008.**
- **Hoja de vida del Co-investigador secundario Dr. Luis Vizcaíno y declaración de Helsinki - 2008.**



De igual manera solicita la autorización para obtener un permiso de exportación de muestras de sangre, y muestras de orina del estudio clínico de la referencia y solicita el permiso de importación de kits de toma de muestras de laboratorio.

Mediante radicado 9016698 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 9006424 del 05 de febrero de 2009, en cumplimiento al Acta 5 del 10 de febrero de 2009 del INVIMA, los siguientes documentos:

- **Carta Investigador Principal Dr. Álvaro Rafael Urbina Aroca acogiendo a la regulación local vigente, a las Normas de Buenas Practicas Clínicas y a la Declaración Helsinki de 2008.**
- **Carta Co-Investigador Dr. Luís Eduardo Vizcaíno García acogiendo a la regulación vigente, a las Normas de Buenas Practicas Clínicas y a la Declaración Helsinki de 2008.**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el protocolo de la referencia con sus documentos de soporte para su desarrollo en la Clínica de la Costa con el doctor Álvaro Rafael Urbina Aroca como investigador principal. Igualmente recomienda autorizar la importación de kits para toma de muestras de laboratorio y la exportación de muestras de sangre y orina para análisis relacionados únicamente con el estudio de la referencia.

2.6. VARIOS

2.6.1. Radicado 09008874

Fecha: 16 de febrero de 2009

Interesado: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos de dos (2) ensayos clínicos “Quimioterapia y concomitante a radioterapia vs. Radioterapia para cáncer de cuello uterino estadio IIIB” y “¿cuál es la efectividad terapéutica del renio 188-HEDP para tratamiento del dolor óseo de origen metastásico?”, los cuales se están desarrollando en el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E, esto con el fin de obtener el registro de los mismos ante el INVIMA.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio de los protocolos con el fin de consolidar la información pertinente

2.6.2. DICLOTEC® 50mg GRAGEAS

Radicado: 09009373

Fecha: 17 de febrero de 2009

Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a la Revisión de Oficio de acuerdo a la resolución No. 2008031180 del 31 de octubre de 2008 sobre los productos que contienen tartrazina y solicita estudiar y aprobar las nuevas contraindicaciones y advertencias, teniendo en cuenta los párrafos precedentes.

• **Respuesta:** como el producto Diclotec® 50mg grageas con Registro Sanitario No. INVIMA 2002 M-0001158 y Expediente No. 19927400, contiene en su fórmula el excipiente activo tartrazina y además pertenece al grupo farmacológico de los AINEs, se acata y atiende a la correspondiente Revisión de Oficio.

• **NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica. Sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo especialmente durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min.). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. **Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.**

Adicionalmente considerando que a los pacientes se les debe brindar las mayores seguridades al consumir el producto, tales como el minimizar la gastrolesividad, se solicita incluir en la plegadiza el ítem precauciones con la siguiente leyenda.

Precauciones: no consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas.



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

2.6.3. FENITOÍNA SÓDICA

Radicado: 09010314

Fecha: 20 de febrero de 2009

Interesado: JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cumplimiento al Artículo Séptimo de la Resolución No. 2008029730 de 21 de octubre de 2008, la voluntad de solicitar a la Comisión Revisora de Medicamentos, que revise de oficio el producto en referencia Registro Sanitario INVIMA M-011688-R1 ante las inconsistencias vislumbradas en el proceso sancionatorio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el interesado no ajustó las especificaciones del preparado en referencia a las especificaciones de calidad de la farmacopea vigente, recomienda aplicar las medidas pertinentes a que haya lugar

2.6.4. PRILIGY 30mg y 60mg

Radicado: 09014811

Fecha: 09/03/2009

Interesado: JANSSEN CILAG

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un alcance a la evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia, y con ello el concepto sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula y la consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085, anexa lo siguiente.

1. Traducción al inglés de la aprobación del producto en Suecia.
2. Resumen de la información para prescribir, en español.



Indicaciones: Daproxetina está indicado como tratamiento farmacológico para la eyaculación precoz, en hombres de 18 a 64 años, que tienen todas las condiciones siguientes

- Eyaculación persistente o recurrente con una mínima estimulación sexual, durante o poco después de la penetración y antes de que el paciente lo desee, más.
- Marcada angustia personal o dificultad interpersonal como consecuencia de la EP, y bajo control de la eyaculación.

Contraindicaciones: Priligy® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cloruro de dapoxetina o a cualquiera de sus excipientes.

Priligy® está contraindicado como tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), o dentro de los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con IMAOs. De igual manera, un IMAO no debe ser administrado dentro de los 7 días posteriores a la suspensión del tratamiento con Priligy®.

Priligy® está contraindicado como tratamiento concomitante con tioridazina o dentro de los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con tioridazina. Igualmente, la tioridazina no se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la suspensión del tratamiento con Priligy®.

Priligy® está contraindicado en menores de 18 años de edad.

Priligy® no está indicado para el uso en mujeres.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia y ratifica el concepto emitido en Acta No. 11 de 2009, numeral 2.1.7: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto considera que, como se desprende de la literatura clínica presentada, no existen resultados concluyentes en cuanto a su eficacia. En concordancia con información consultada se deduce que los efectos de este tipo de productos en eyaculación precoz son limitados y no hay consenso sobre la dosis, protocolo y duración de tratamiento”*.



2.6.5. OKEY (*Hypericum perforatum*)

Radicado: 09007795

Fecha: 11 de febrero de 2009

Interesado: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO (LAFRANCOL).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar concepto del acta 35 de 2008 numeral 2.5.22 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por las mismas características que tiene un medicamento sin fórmula médica (no prescripción, automedicación, libre promoción sin que se tenga conocimiento adecuado de sus características reales, uso indiscriminado, etc) es que esta Sala considera que el medicamento debe pasar a Venta con fórmula médica teniendo en cuenta su relación riesgo / beneficio desfavorable determinada por sus múltiples interacciones con medicamentos para patologías serias (inmunosupresores, antivirales, etc) y efectos adversos que pueden poner en peligro la vida de los pacientes, máxime si se tiene en cuenta que el medicamento en cuestión se emplea para situaciones no vitales sino sintomáticas. Nuestras condiciones de promoción y venta son diferentes de las de otros países en los cuales el medicamento se expende igual. De no cumplir con estas recomendaciones la Sala considera que debe ser cancelado el registro sanitario.*

Para lo cual adjunta los hechos relacionados en el documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar el caso para evaluación en las sesiones del mes de mayo de 2009.

2.6.6. RADICADO 08078931

Fecha: 18 de diciembre

Interesado: RPS RESEARCH S.A.

El interesado realiza a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la consulta correspondiente al concepto emitido en el acta No. 20 de 2008 numeral 2.1.1 *CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta se encuentra con el Artículo 53, Capítulo II, de la Resolución No. 8430 expedida por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, en 1993 y aún vigente, que dice:*



“Para efectos de este reglamento, se entiende por investigación farmacológica a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso humano sobre los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no estén contemplados en las Normas Farmacológicas en este Ministerio y por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su uso con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes a las establecidas, incluyendo su empleo en combinaciones.”

Igualmente precisa que teniendo en cuenta este artículo y adicionalmente el Artículo 54 de la mencionada Resolución, ante el INVIMA solo se deben someter los estudios fase II y Fase III para su aprobación, lo cual significa que estudios observacionales y fase IV - por ejemplo - no deben someterse para su aprobación ante el INVIMA, sino ante los Comités de Ética en Investigación como lo indica el Artículo 57 de la misma norma.

Por otra parte se ratifica la siguiente tabla, la cual establece los asuntos que tratará la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y los asuntos que atenderá la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos en relación con los Protocolos de Investigación de conformidad con la Resolución 2378 del 2008:

RADICAR EN LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA	RADICAR EN LA COMISION REVISORA SALA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
1 Copia	2 copias
Nuevos Centros o Sitios de Investigación	Protocolos de investigación para estudios de seguridad y eficacia del fármaco para uso en seres humanos
Protocolos de investigación- Brochure, Manual del Investigador	Protocolos de investigación- Brochure, Manual del Investigador
Nuevos investigadores principales y secundarios o subinvestigadores y sus hojas de vida	Protocolos y solicitud de aprobación de para importación y/o exportación de materiales e insumos, muestras y otros.
Cronogramas de cumplimiento relacionados con la Resolución 2378/2008	Enmiendas de protocolos de investigación



Certificados de Habilitación de IPS o consultorios independientes	
Declaraciones de HELSINKI, Actas de aprobaciones del Comité de Ética, Consentimientos informados, formatos para estos.	
Suspensiones o Cierres de investigaciones ya aprobadas por la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos	
Resúmenes de eventos adversos y estudios de seguridad	Resúmenes de eventos adversos y estudios de seguridad
Otros	

Las radicaciones no tienen que ser simultáneas, por lo tanto el interesado podrá radicar en una fecha determinada asuntos para la Subdirección de Medicamentos de acuerdo con la anterior tabla y en otra fecha las copias para la Comisión Revisora y viceversa, igualmente hay que tener en cuenta que los asuntos a radicar son diferentes por lo tanto no todo lo que se somete a la aprobación de la Subdirección de Medicamentos se requiere radicar a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos e inversamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las investigaciones con productos fase IV con indicaciones ya aceptadas solamente requerirán el visto bueno del Comité de Ética correspondiente. Sin embargo, para productos ya registrados con los que se pretenda adelantar estudios de investigación para nuevas indicaciones, nuevos esquemas posológicos, nuevas formas farmacéuticas, grupos especiales de edad o patología deben ser enviados para evaluación por esta Sala.

2.6.7. PROTOCOLO: MK 0653-139-00. Alcance al registro NO. PI-MS-143

Interesado: MERCK SHARP & DOHME.



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en el estudio MK 0653-139-00 serán utilizados los siguientes formatos de consentimiento.

- Formato de consentimiento internacional.
- Formato de consentimientos para usos futuros.
- Formato de consentimiento genético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido, en el Acta No. 10 de 2009 numeral 2.2.29, para el radicado 8071624, el cual debe ser:

Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta el formato de consentimientos para usos futuros porque está posibilitando el uso de las muestras para estudios diferentes no relacionados con la investigación de la referencia. Adicionalmente esta Sala acepta los formatos de consentimiento internacional y de consentimiento genético

2.6.8. RADICADO 09020146

Por solicitud de la subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, respetuosamente, les remito este caso del Instituto Nacional de Cancerología

Interesado: Carlos Vicente Rada Escobar, “Ministerio de la Protección Social Instituto de Cancerología ”

El interesado agradece a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la comunicación relativa a la información suministrada por el Instituto Nacional de Cancerología a los medios de comunicación sobre la vacuna contra el virus del papiloma humano.

En el numeral 7 sobre vacunación en niños, nuestra posición pretende generar una reflexión frente a la intensa actividad comercial ejercida por la industria farmacéutica. Como su nota lo indica, el INVIMA otorgó el registro sanitario en el año 2006, fecha para la cual no existían datos sobre la eficacia de la vacunación en niños ya que estos solo se limitaban a información de seguridad.

Tal como lo hemos expresado al Ministerio de la Protección Social, no nos es claro cual fue la base para otorgar la licencia con esa indicación en ese momento. A finales del año pasado (2008) el laboratorio presentó datos preliminares indicando



una buena eficacia en la protección de verrugas genitales, base sobre la cual, por fortuna, su licenciamiento queda sustentado al momento actual, proceso coincidente con el licenciamiento reciente para esta indicación en otros países. Aun con la ilustración reciente de datos nuevos, la comunidad científica del país y la comunidad en general siguen estando sin capacidad de discernir y tomar una decisión informada por cuanto el único proveedor de tales datos al momento es el laboratorio fabricante. Considera que una vez los estudios sean publicados esta situación se modificará, razón que motiva nuestro comunicado

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a REVISIÓN DE OFICIO el producto GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18, con el fin de revisar las indicaciones para niños y adolescentes varones

2.6.9. RADICADO 09022322

Fecha: 02/04/2009

Interesado: Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención a la alerta presentada por el INVIMA, en la pagina web, acerca de los medicamentos cuyo principio activo es la TOXINA BOTULÍNICA, establecer el procedimiento a seguir para este tipo de medicamentos y conceptuar sobre lo siguiente:

- ¿Deben llamarse a Revisión de Oficio estos medicamentos? En caso de ser afirmativo, establecer los plazos para ajustar la información de estos medicamentos.
- ¿Deben modificarse las contraindicaciones y advertencias, para modificar materiales de envase y empaque?
- Unificar las contraindicaciones y advertencias para todos estos medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que además de la alerta INVIMA 001 – 09 publicada en la página web de esta Institución, como resultado de la información emitida por la FDA y HEALTH CANADA sobre el riesgo potencial de reacciones adversas referidas como



una posible propagación distante de la toxina y la inclusión de esta información en insertos y etiquetas para todos los productos que poseen éste principio activo y se comercializan en el país, esta Sala recomienda que se informe a los médicos, IPS y EPS del país sobre dichas reacciones a fin de que se tomen las precauciones pertinentes. Estas medidas deben ser unificadas para todos los productos que contengan toxina botulínica, para lo cual se recomienda dar un plazo máximo de tres (3) meses a los titulares de los registros sanitarios para que obren de conformidad.

Siendo las 14:00 horas del 23 de abril de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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