



ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 23

SESIÓN ORDINARIA

21 de mayo de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

- 2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS .**
- 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

- 2.5. CONSULTAS, ACLARACIONES, RESPUESTAS A AUTOS .**



2.5.1. RETROVIR IV PARA INFUSIÓN

Radicado : 2009023280.
Fecha : 04/03/2009.
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta, dentro del término legal al requerimiento oficial No. 2009000408, notificado mediante estado No. 090064 de fecha 27 de Enero de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2008, en el sentido de que debe allegar el inserto corrigiendo las indicaciones de acuerdo con las autorizadas en el registro sanitario.

2.5.2. RADICADO: 09027152

Fecha : 16/04/2009.
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, si la información que no fue incluida en el Acta No. 07 del 2009, numeral 2.4.1, es aprobada por la Comisión Revisora, ya que dicha información se encuentra incluida dentro de las etiquetas del material de empaque del producto y toda información farmacológica contenida debe tener aprobación de la Comisión Revisora.

Esto en tanto que en el Acta No. 07 del 2009, numeral 2.4.1, se aprobó:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.
- Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINE's, Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica.
- Insuficiencia hepática severa.
- No usar durante el tercer trimestre del embarazo.
- No administrar este producto si se padece de lupus eritematoso.



Advertencias y Precauciones:

- Puede causar reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.
- Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta vómito con sangre, sangre en las heces negras.
- Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.
- Úsese con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.
- Ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal.

Quedando sin aprobación:

Consulte a su médico antes de administrarlo si el niño:

- NO ha estado tomando líquidos, ha perdido una cantidad de líquidos debido a vómito continuo o diarrea, presenta dolor abdominal y/o malestar gástrico.
- Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.
- Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina) o tiene desordenes de la coagulación.
- Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.
- El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.
- Consultar al médico antes de usar si está embarazada o lactando.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Interacción con otros medicamentos:

Si esta consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), pregunte al médico antes de usar este medicamento, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.



Descontinué su administración sí:

- Ocurren reacciones alérgicas.
- Presenta dolor abdominal
- El dolor empeora o dura más de 5 días; si la fiebre empeora o dura más de 3 días.
- Aparece algún nuevo síntoma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la siguiente información enviada por el interesado.

Consulte a su médico antes de administrarlo si el niño:

- **NO** ha estado tomando líquidos, ha perdido una cantidad de líquidos debido a vómito continuo o diarrea, presenta dolor abdominal y/o malestar gástrico.
- Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas.
- Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina) o tiene desordenes de la coagulación.
- Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.
- El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.
- Consultar al médico antes de usar si está embarazada o lactando.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Interacción con otros medicamentos:

Si esta consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), pregunte al médico antes de usar este medicamento, debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico.

Descontinué su administración sí:



- **Ocurren reacciones alérgicas.**
- **Presenta dolor abdominal.**
- **El dolor empeora o dura más de 5 días; si la fiebre empeora o dura más de 3 días.**
- **Aparece algún nuevo síntoma.**

2.5.3. INTEFEN® IFN

Radicado : 2009033754.
Fecha : 27/03/2009.
Interesado : COLPHARMA LABORATORIO.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al Auto No. 2009000890 de febrero 11 de 2009, la siguiente información:

- Se allegan especificaciones de calidad para materiales de empaque.
- Copia de radicación de solicitud de aprobación de inserto así como el cuerpo de éste.
- Bocetos de sticker corregido con las contraindicaciones y advertencias aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite este caso a la Subdirección de Registros Sanitarios, por cuanto el inserto fue aprobado en Acta No. 19 de 2009, numeral 2.7.3.

2.5.4. INMUNEX PLUS

Radicado : 09025129 – 9029105.
Fecha : 13/04/2009.
Interesado : VICTUS INC.

Composición: Cada sobre contiene Maltodextrinas 60,0 g; Lactoalbúmina 18,5; L-arginina 7,0 g; L-gutamina 5,7 g; aceite de canola 5,5 g; triglicéridos cadena media 5,5 g; L-alina 3,7; L-leucina 3,6 g; L-isoleucina 2,7 g; potasio (como citrato de potasio) 530,0 mg; cloruro (como cloruro de sodio) 444,0 mg; sodio (cloruro de sodio, molibdato de sodio y selenito de sodio); calcio (como fosfato dicálcico y fosfato monocálcico) 250,0 mg; colina (como bitartrato de colina) 105 mg; mono y diglicéridos 100 mg; magnesio (como óxido de magnesio) 100 mg; taurina 100 mg; L- carnitina 50 mg; vitamina C (ácido ascórbico) 30 mg; hierro (como gluconato ferroso) 4,5 mg; vitamina A (como beta-caroteno & palmitato)

Página 5 de 41



400 mcg; vitamina E (acetato de Di alfa -tocoferol) 17 mg; zinc (como óxido de zinc) 13 mg; cobre (como gluconato de cobre) 1,0 mg; vitamina B6 (piridoxina HCl) 5,0 mg; niacina (como niacinamida) 5,0 mg; manganeso (como sulfato de manganeso) 1,3 mg; ácido pantotenoico 2,5 mg; vitamina D3 3,0 mcg); fluoruro (como flururo de sodio) 380 mcg; vitamina B1 (como mononitrato de tiamina) 0,38 mg; vitamina B2 (como riboflavina) 0,43 mg; ácido fólico 100 mcg; molibdeno (como molibdeno de sodio) 38 mcg; biotina 75,0 mcg; selenio (como selenito de sodio) 50 mcg; cromo (como cloruro de cromo) 38 mcg; yoduro (como yoduro de potasio) 38 mcg; vitamina K1 (como fitonadiona) 20 mcg; vitamina B12 1,5 mcg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto en cuanto a las indicaciones para el producto en referencia, ya que en Acta No. 35 de 2008 fueron negadas las indicaciones: *“Suplemento nutricional especializado diseñado para pacientes metabólicamente estresados, enriquecido con glutamina y otros nutrientes inmunomoduladores”*.

INDICACIONES: Suplemento nutricional diseñado para pacientes metabólicamente estresados, enriquecido con glutamina y otros nutrientes inmunomoduladores.

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. 35 de 2008 y recomienda que la única indicación para este producto debe ser: *“Suplemento nutricional”*.

2.5.5. ZELMAC 6mg TABLETAS

Radicado : 09022355.

Fecha : 02/04/08.

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4° del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitar a dicho Cuerpo Colegiado aclarar el concepto final emitido en Acta No. 02 de 04/02/2009, numerales 2.1.23 y 2.1.38, en cuanto a la Revisión de Oficio del producto ZELMAC 6mg tabletas, toda vez que no se indicó qué medidas deben tomarse para poder decidir de fondo la revisión de oficio. En los mencionados conceptos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión



Revisora manifestó: *“Revisada la información allegada, la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información”*.

Los conceptos mencionados obedecieron a la solicitud de proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto referenciado, enviada por el interesado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante oficio radicado 08072595 de fecha 24/11/2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario de todos los productos que contengan el principio activo TEGASEROD por cuanto el balance riesgo/beneficio es desfavorable para el medicamento.

2.5.6. DEXIBUPROFENO SUSPENSIÓN

Radicado : 09021145.
Fecha : 31/04/2009.
Interesado : CLOSTER PHARMA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente información con relación a la información requerida.

Principio activo: Dex-ibuprofeno.

Composición: Tabletas de 100mg/Tab, 200mg/ Tab, 300mg/Tab 400mg/ Tab suspensión y solución: 2 y 4 %.

Indicaciones: Suspensión y solución al 2 y 4%, analgésico, antipirético, antiinflamatorio no esterooidal.

Tabletas de 100, 200 y 300mg. Analgésico, antipirético, antiinflamatorio no esterooidal.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información ordenada para cada concentración y forma farmacéutica y debe precisar las indicaciones de acuerdo con dichas concentraciones. Adicionalmente se recomienda que las contraindicaciones y advertencias se ajusten a lo estipulado en el Acta No. 22 de 2006.

2.5.7. DAPOXETINA

Radicado : 09023482.
Fecha : 06/04/2009.
Interesado : Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una carta dirigida al Dr. Jairo Céspedes Camacho en calidad de director general del INVIMA, en la cual se manifiesta lo siguiente:

Estimado Señor Director:

He conocido que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 11 de 2009, resolvió negar una solicitud de protección de datos que el amparo del Decreto 2085 de 2002, había presentado la sociedad JANSSEN CILAG S.A., respecto a la molécula conocida con el nombre genérico de “Dapoxetina”.

Aunque la acertada decisión se ha basado en el hecho de resultar insuficiente la literatura presentada por el interesado, se llama la atención a que dicha negación ha debido basarse también en el hecho notorio de conocerse la molécula citada hace más de diecisiete (17) años - circunstancia que de suyo impide que la misma puede considerarse como “Nueva Entidad Química”, y en la inaceptable pretensión de obtener respecto de ella aprobación exclusiva para el tratamiento de la eyaculación precoz como nueva indicación, pues ello constituiría una abierta infracción de lo dispuesto por el artículo 1° del Decreto 2085 de 2002 y su párrafo.

Por lo anterior, en nombre de la Asociación Nacional de Industrias Farmacéuticas Colombianas- ASINFAR- y de todos sus afiliados, e invocando razones de orden público relacionados con la salud de los colombianos, se solicita adoptar las medidas que correspondan para evitar la aprobación de esta clase de solicitudes



espurias, y específicamente de la que motiva esta comunicación, y dar traslado a esta comunicación a la Comisión Revisora, para lo de su competencia.

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.

2.5.8. ALCANCE RADICADO 20081007712

Radicado : 09021146.
Fecha : 31/03/2009.
Interesado : CLOSTER PHARMA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en norma farmacológica de la molécula de S-Atenolol Tabletadas en concentraciones de 12,5 y 25mg/tableta, omitiendo por error en la transcripción la concentración de 50mg/tableta.

Por lo cual, se solicita la inclusión de esta concentración (S-Atenolol 50mg/Tabletas), dentro de la norma 7.3.0.0.N10, de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 28 de noviembre de 2008 y a los estudios pre-clínicos y clínicos sustentados en 364 folios anexados en su momento que demuestran la seguridad y efectividad del uso de esta molécula y concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el S - Atenolol 12.5mg, 25mg y 50 mg tabletas en la Norma Farmacológica 7.3.0.0.N10.

2.5.9. FERROPROTINA.

Radicado : 09021574.
Fecha : 01/04/2009.
Interesado : HUMAN & HEALTHY PHARMA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la documentación adicional sobre la absorción y utilización del hierro de acuerdo a lo solicitado en Acta No. 06 de 2009, numeral 2.2.6 para el producto de la referencia y solicita la aprobación del mismo.



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

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

Contraindicaciones: Este medicamento puede resultar contraindicado en personas con hipersensibilidad a este medicamento o a alguno de los componentes del mismo. No debe utilizarse en personas alérgicas a las proteínas del huevo. No debe administrarse a pacientes afectados de anemia hemolítica o enfermedades por sobrecarga de hierro (hemocromatosis y hemosiderosis). Tampoco está indicado para anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como aplasia, hemolítica o sideroblástica. No debe utilizarse en pacientes con cirrosis inflamación crónica del páncreas.

Norma farmacológica: 17.2.0.0.N.10.

2.5.10. BOTOX®

Radicado : 09014098.
Fecha : 05/03/2009.
Interesado : ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al oficio FV-605-167-09 e informa que en cumplimiento del oficio en referencia de fecha 3 de Marzo de 2009, se comunica lo siguiente:

El inserto actual del producto en referencia incluye la información de seguridad en los párrafos señalados en el documento adjunto.

Dicho inserto fue aprobado por la Comisión Revisora mediante Acta No. 33 de 2006, acogido por el INVIMA en Resolución No. 2006000014 del 5 de enero de 2006, y notificado a Allergan mediante Resolución No. 2006001148 de enero 20 de 2006.

No obstante lo anterior, Allergan realizará un ajuste en la redacción del párrafo en la sección de advertencias del inserto actual, para lo cual se hará la respectiva



solicitud de aprobación del inserto a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos.

El texto ajustado quedará así:

“BOTOX® puede producir posibles efectos de debilidad muscular asociados a la difusión a sitios distantes del punto de aplicación. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular, disfagia, neumonía por aspiración, trastornos del habla y depresión respiratoria. Estas reacciones pueden ser potencialmente fatales”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración enviada por el interesado y queda en espera del inserto actualizado.

2.5.11. LANTOX 50UI / 100UI

Radicado : 09014149.
Fecha : 05/03/2009.
Interesado : DERMACARE S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a la solicitud de actualización de insertos etiquetas y/o información para prescribir Toxina Botulínica Tipo A, comunicando que dentro de los plegables, etiquetas e inserto de los productos Lantox 100UI y Lantox 50UI, no se incluyen como reacciones adversas: debilidad muscular, disfagia, desórdenes del habla, ni depresión respiratoria.

Toda la información que se encuentra contenida en los materiales fue revisada y aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA. Para el inserto según Acta No. 15, numeral 2.5.25 de 30/05/2007 y para el material de empaque de Lantox 100UI según Resolución 2007028842 del 4 de diciembre de 2007.

Con el fin de cumplir con esta reciente información de seguridad se procederá a realizar la adición de estas advertencias en los materiales y la correspondiente solicitud de modificación en los registros sanitarios.

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.



2.5.12. TRAUSAN

Radicado : 09021572.
Fecha : 01/04/2009.
Interesado : HUMAN & HEALTHY PHARMA LTDA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 04 de 2009, numeral 2.1.5 y solicita estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia con las correcciones solicitadas en dicha Acta.

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

2.5.13. DICLOFENACO TABLETAS 50mg

Radicado : 09022873.
Fecha : 03/04/2009.
Interesado : LAPROFF S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la obligatoriedad del uso de la frase “*DE LIBERACIÓN RETARDADA*” en el producto de la referencia, así como la obligatoriedad del uso de dicha frase en los demás productos que en el mercado colombiano utilizan la molécula Diclofenaco Sódico, cuya administración al cuerpo humano se debe hacer mediante tabletas con recubrimientos entéricos o comprimidos entéricos (Cuya función es proteger de la acción nociva del medicamento a la mucosa gástrica del estómago y permitir su desintegración en el flujo intestinal, siendo indispensable para la administración de este medicamento en una forma farmacéutica de administración oral).

Se solicita también, conceptuar si al requerir la molécula Diclofenaco Sódico de un recubrimiento para que el producto se libere en el flujo intestinal para evitar daños en la mucosa gástrica del estómago, es necesario que en el nombre de los productos que tienen como base dicha molécula se indique la frase “*DE LIBERACIÓN PROLONGADA*”, y en el caso de ser así, se solicita llamar a revisión de oficio a todos los productos que tengan como principio activo dicha molécula y empleen recubrimientos para lograr la liberación del principio activo en el flujo intestinal, esto es a aquellos productos que consistan en Diclofenaco tabletas



recubiertas 50mg en Colombia, para que se indiquen en su material de empaque dicha frase.

Lo anterior obedece a que obligar únicamente al interesado a que utilice la frase “*DICLOFENACO TABLETAS RECUBIERTAS 50mg*” en su material de empaque implica imponerle una carga adicional a la cual no están sometidos sus pares comerciales, lo que desvirtúa el principio de igualdad no solo ante la ley sino ante los entes administrativos de la acción, pues se le esta dando un trato discriminatorio frente a otros fabricantes de productos que emplean recubrimientos para la liberación del principio activo en el flujo intestinal.

Esta solicitud se hace bajo la consideración que es la molécula diclofenaco sódico como tal, la que necesita de este recubrimiento entérico con el fin de cuidar la mucosa gástrica y como se podrá evidenciar en la documentación allegada para la respuesta al auto, hasta NOVARTIS utiliza el recubrimiento entérico, pues sus etiquetas y material de empaque no se declara que sea de liberación retardada, por lo que hacer esa exigencia solo al interesado, le implica una carga adicional a la que no están sometidos sus pares comerciales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera válida la argumentación del interesado en el sentido de la función de la cubierta para el producto de la referencia, por lo tanto considera que no es necesario adicionar el término retard al nombre del producto.

2.5.14. SPLASH TEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Radicado : 09022915.
Fecha : 03/04/2009.
Interesado : LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención a las indicaciones señaladas en el Auto de requerimiento No. 2009001030 del 16/02/2009 en relación con la solicitud de Registro Sanitario nuevo, se sirva realizar la revisión y concepto sobre la condición de venta como “Venta Libre” y posología del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la condición de venta sin fórmula médica y la posología enviada por el interesado.



2.5.15. RADICADO 09023410

Fecha : 06/04/2009.
Interesado : LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANOS S.A.

Asunto: Solicitud de concepto sobre forma farmacéutica inyectable, vía intramuscular cuya composición corresponde a hormonas de tipo sexual-combinación de los principios activos: acetato de medroxiprogesterona y cipionato de estradiol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la no obligatoriedad de presentar estudios de Biodisponibilidad como requisito para la obtención del Registro Sanitario en Colombia de la forma farmacéutica inyectable, vía intramuscular cuya composición corresponde a hormonas de tipo sexual bajo la combinación de los principios activos : acetato de medroxiprogesterona y cipionato de estradiol.

Además se aclara que dicha consulta se hace, como resultado de que la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante auto No. 2009002090, para continuar el trámite de Registro Sanitario solicitó Estudios Farmacológicos para el expediente 20002868, radicado 2009008617, producto: Femexin Inyectable, cuya composición corresponde a: Acetato de medroxiprogesterona 25mg, Cipionato de estradiol 5mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13, que los inyectables de depósito (suspensiones oleosas) deben presentar evidencia de la eficacia del sistema para la liberación del principio activo en el intervalo de dosificación.

2.5.16. TONEBEC 40mg CÁPSULAS (Atomoxetina Clorhidrato)

Radicado : 09022067.
Fecha : 02/04/2009.
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la ampliación de las



contraindicaciones y advertencias y del ítem precauciones, en cumplimiento a lo ordenado en Acta No. 08 de 2009, numeral 2.4.4; además allega información para prescribir.

Las contraindicaciones, advertencias y precauciones quedarán así:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración de un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración de este producto. No se recomienda su uso en pacientes con Glaucoma de ángulo estrecho. Prescripción por especialista.

Advertencias: No se tienen estudios de seguridad y eficacia durante el embarazo y la lactancia, igual que en niños menores de 6 años. Se ha observado incremento del riesgo de pensamiento suicida en niños y adolescentes tratados con este medicamento.

Precauciones: Suspender si aparece ictericia o evidencia de lesión hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones advertencias y precauciones, y la Información para prescribir del producto de la referencia.

2.5.17. RIFAMPICINA 150mg + ISONIAZIDA 75mg + PIRAZINAMIDA 400mg + ETAMBUTAMOL 275mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Radicado : 09022190.
Fecha : 02/04/2009.
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de las Indicaciones y Contraindicaciones para el producto de la referencia en el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2009, numeral 2.1.9.

La solicitud es realizada en orden a responder un requerimiento interpuesto mediante Auto No. 20009001666 para el producto de la referencia y en el cual se requiere allegar los bocetos de las etiquetas del material del envase y empaque (blister, caja) conforme a lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.



De igual forma, en este requerimiento se aclara que el Grupo de Medicamentos mediante oficio interno 304-0616-09 solicitó a la Comisión Revisora incluir en el concepto emitido en Acta 03 de 2009, las indicaciones y contraindicaciones del medicamento objeto de estudio.

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 definitiva de sida asociada.

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

2.5.18. OCTANYL 6mg/3mg

Radicado : 09021672.
Fecha: : 01/04/2009.
Interesado : LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unificar y establecer las indicaciones y contraindicaciones definitivas de los productos descritos a continuación:

- **OCTANYL 6mg:**

Composición: Cada comprimido contiene bromazepan 6mg.

Indicaciones: Estado de ansiedad, neurosis de ansiedad.

Contraindicaciones: Miastenia grave, uso concomitante de alcohol, hipersensibilidad a las benzodiazepinas, glaucoma, debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Precaución en las tareas que requieran especial cuidado.

- **OCTANYL 3mg:**

Composición: Cada comprimido contiene bromazepan 3mg.



Indicaciones: Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, Miastenia grave, glaucoma, uso concomitante con alcohol, administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las contraindicaciones a la presentación de 6mg y dejar como única indicación: “ansiolítico”.

2.5.19. RADICADO 09025656

Fecha : 14/04/2009.

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4° del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, (que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora), aclarar el concepto final emitido en Acta 02 de 04/02/2009, en cuanto a la Revisión de Oficio de los productos a base a Abacavir y Didanosina, toda vez que en éste no se indicó qué término tendrán los titulares de los registros sanitarios para realizar la modificación en el sentido de incluir en las precauciones y advertencias, los riesgos cardiovasculares asociados al uso de estos productos, y el Decreto 677 de 1995 no establece término para ello.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 02 de 04/02/2009 emitió concepto final en relación a las revisiones de oficio de los productos a base de Abacavir y Didanosina, en la cual manifestó: *“De acuerdo con la literatura científica en relación con riesgos cardiovasculares asociados al uso de antirretrovirales como abacavir y didanosina- razón por la cual fueron llamados a revisión de oficio- la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos que contengan estos principios activos deben incluir en sus respectivas precauciones y advertencias dichos riesgos. Para aquellos que no accedan a esto, la Sala recomienda la cancelación del Registro Sanitario.*



Por lo anterior se da por terminado el proceso de Revisión de Oficio para los productos a base de abacavir y didanosina”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto debe ser acogido de forma inmediata. No obstante recomienda un plazo máximo de seis (6) meses para efectos de ajustar el material correspondiente.

2.5.20. RADICADO 09025657

Fecha : 14/04/2009.

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al numeral 4° del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, (que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora), aclarar el concepto emitido en Acta 01 y 02 de 04/02/2009, en cuanto a la Revisión de Oficio de los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina, toda vez que en éste no se indicó qué término tendrán los titulares de los Registros Sanitarios para realizar la modificación en el sentido de incluir como una indicación: “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”, y el Decreto 677 de 1995 no establece un término para esa modificación.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 01 y 02 de 04/02/2009 emitió concepto final en relación a las revisiones de oficio de los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina, en la cual manifestó: *“Revisada la documentación presentada por los diferentes interesados en respuesta al llamado a Revisión de Oficio a los productos que contengan glucosamina sola o asociada con condroitina a fin de demostrar su utilidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que pueden continuar comercializándose los productos con estos principios activos con la única indicación de “alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o*



enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o está ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos”. No se acepta la indicación a osteoartritis diferente a rodilla, condroprotector ni modificador de la enfermedad por cuanto la evidencia científica clínica es insuficiente, no concluyente o contradictoria en sus efectos o resultados. Por lo anterior se da por terminado el proceso de Revisión de Oficio para los productos a base de glucosamina sola o asociada con condroitina”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto debe ser acogido de forma inmediata. No obstante recomienda un plazo máximo de seis (6) meses para efectos de ajustar el material correspondiente.

2.5.21. TALCO MEDICINAL YODORA

Expediente : 19901079.
Radicado : 2008134402.
Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

Forma farmacéutica: Polvo.

Composición: Cada 100g de polvo contiene triclosan 0,2g.

Indicaciones: Antiséptico, bactericida, protector cutáneo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la concentración del principio activo TTRICLOSAN de 0,2g/100g de producto. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas en la concentración de 0,1g en asociación con ácido bórico y óxido de zinc, y en concentración de 0,25 solo.

Observación: No se envía el expediente en físico por que se halla el trámite de renovación.



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

2.5.22. FEMEXIN INYECTABLE

Expediente : 20002868.
Radicado : 2009008617.
Interesado : LABORATORIO LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla por 0,5 mL de suspensión contiene 25 mg de medroxiprogesterona acetato estéril y 5 mg de estradiol cipionato estéril.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

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

Con motivo de una solicitud de Evaluación Farmacéutica para la obtención de Registro Sanitario NUEVO, se solicita conceptuar si para este producto, que es una suspensión inyectable para administración mensual por vía intramuscular (acción prolongada), se requieren estudios farmacológicos. Favor tener en cuenta lo manifestado por el interesado en la respuesta a auto radicada el día 06/04/2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13, que los inyectables de depósito (suspensiones oleosas) deben presentar evidencia de la eficacia del sistema para la liberación del principio activo en el intervalo de dosificación.

2.5.23. CYCLOFEMINA.

Expediente : 1981011.
Radicado : 2009010646.



Interesado : LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL, S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada ampolla de 0.5 mL. de suspensión inyectable contiene 25 mg. de medroxiprogesterona acetato estéril y 5 mg. de estradiol cipionato estéril.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para éste producto, el cual es una suspensión inyectable para administración mensual por vía intramuscular (acción prolongada), se requieren estudios farmacológicos. Favor tener en cuenta lo manifestado por el interesado en la respuesta al auto técnico-legal radicada el 06/04/2009. La Evaluación Farmacéutica objeto de la presente consulta, fue radicada por el titular con miras a obtener la renovación del Registro Sanitario. Para esta renovación se solicita cambio de la modalidad importar y vender a la modalidad de fabricar y vender; y adicionalmente se presentan cambios sustanciales en los excipientes de la formulación con respecto a la formulación original del producto importado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13, que los inyectables de depósito (suspensiones oleosas) deben presentar evidencia de la eficacia del sistema para la liberación del principio activo en el intervalo de dosificación.

2.5.24. INFLACOR RETARD INYECTABLE 1 mL.

Expediente : 35919.

Radicado : 2009030933.

Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.



Composición: Cada ampolla por 1 mL. contiene betametasona sodio fosfato 3.95mg. Equivalente a betametasona base 3 mg; betametasona acetato 3 mg.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y advertencias: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa , a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, al cual se le hizo el siguiente requerimiento: Justificar la denominación retard, dentro del nombre del producto, para demostrar esta condición es necesario la presentación de estudios de biodisponibilidad ante la Comisión Revisora de Medicamentos, ó de lo contrario esta expresión debe ser retirada del nombre del producto.

El interesado mediante radicado No. 2009030933 informa que los productos con la combinación de betametasona sodio fosfato y betametasona acetato tienen una acción inmediata del fosfato de betametasona y una acción retardada del acetato de betametasona, de tal forma que como lo indica la ficha micromedex la betametasona presenta un tiempo de vida media de 335 minutos (5,6 horas), luego de su administración y la combinación de las sales presenta un pico de concentración plasmática de 30 minutos después de su aplicación, y se han encontrado niveles después de 24 horas que se mantienen bajos hasta por dos semanas.

Favor conceptuar si se puede aprobar la expresión RETARD dentro del nombre del producto ó si este debe ser eliminado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto se puede denominar retard de acuerdo con el comportamiento de los componentes de la fórmula, por lo tanto se acepta lo solicitado

2.5.25. AERIUS® JARABE

Expediente : 19930373.



Radicado : 2008126179.
Interesado : SCHERING CORPORATION, USA.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene desloratadina micronizada 0,050 g.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2008009190 notificado mediante estado 081322 del 12/12/2008 en la que se solicita reevaluar el concepto emitido mediante acta 8 del 23, 24, 25 y 26 de junio de 2008 numeral 2.8.1. "No se considera conveniente rotular en las etiquetas de productos que contienen sucralosa, la leyenda SIN AZUCAR". Teniendo en cuenta los documentos que anexa el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta al auto y conceptúa que se puede dejar la etiqueta con la leyenda SIN AZÚCAR.

2.5.26. OCTRIDE LAR 20 mg.

Expediente : 20001677.
Radicado : 2008139929.
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene octreotide acetato equivalente a octreotide base 20 mg.

Indicaciones: Para el tratamiento de la acromegalia en paciente que responden adecuadamente a una terapia s.c. de Sandostatin. Pacientes en los cuales la cirugía, radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente eficaz.



Para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenterohepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento s.c. de Sandostatina; tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, Vipomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger/Ellison, insulinomas, para el control preoperatorio de la hipoglucemia y para la terapia de mantenimiento, Gfomas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, si es necesaria la presentación de estudios farmacocinéticos; lo anterior, teniendo en cuenta que el producto es denominado LAR (long active release). En los folios 12 a 18, presenta propiedades y perfil farmacocinético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13, que los inyectables de depósito deben presentar evidencia de la eficacia del sistema para la liberación del principio activo en el intervalo de dosificación.

2.5.27. OCTRIDE LAR 30 mg.

Expediente : 20001676.
Radicado : 2008139923.
Interesado : LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco vial contiene octreotide acetato equivalente a octreotide base 30 mg.

Indicaciones: Para el tratamiento de la acromegalia en paciente que responden adecuadamente a una terapia s.c. de Sandostatin. Pacientes en los cuales la cirugía, radioterapia o un tratamiento con agonistas dopaminérgicos es inadecuado o ineficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia resulte plenamente eficaz.



Para el tratamiento de pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenterohepáticos funcionales en los que los síntomas están adecuadamente controlados con un tratamiento s.c. de Sandostatina; tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide, Vipomas, glucagonomas, gastrinomas/síndrome de Zollinger/Ellison, insulinomas, para el control preoperatorio de la hipoglucemia y para la terapia de mantenimiento, Grfomas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, si es necesaria la presentación de estudios farmacocinéticos; lo anterior, teniendo en cuenta que el producto es denominado LAR (long active release). En los folios 12 a 18, presenta propiedades y perfil farmacocinético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, de acuerdo con lo estipulado en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13, que los inyectables de depósito deben presentar evidencia de la eficacia del sistema para la liberación del principio activo en el intervalo de dosificación.

2.5.28. MOVIDOL

Expediente : 19992938.
Radicado : 2009003717.
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.

Forma farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene naproxeno sódico equivalente a naproxeno base 220mg; acetaminofen compresión directa equivalente a 250mg, cafeína 65mg.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento 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. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el



embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina $<30\text{ml/min}$). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aceptación de la proclama que figura en las etiquetas allegadas por el interesado: "Alivio de dolores en las articulaciones" y adicionalmente, "movimiento sin dolor".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar las frases "Alivio de dolores en las articulaciones" y "movimiento sin dolor", por lo que hace alusión a propiedades antiinflamatorias que el medicamento no posee.

2.5.29. DOLPIRIN CÁPSULAS

Expediente : 19995481.
Radicado : 2009014952.
Interesado : BIOCHEM S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Composición: Cada cápsula dura contiene ibuprofeno 400 mg y cafeína 65 mg.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esterooidal, indicado para dolores premenstruales, dolores de cabeza de diversa intensidad, migraña, odontalgias y dolores postoperatorios. La cafeína sinergiza la acción analgésica del ibuprofeno, gracias a la acción de vasoconstricción, que evita el dolor de la vasodilatación de los vasos sanguíneos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos: ibuprofeno / cafeína o cualquiera de los AINEs, úlcera péptica activa, enfermedad gastroduodenal, asma y enfermedad cardiovascular. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Contraindicada en niños menores de 12 años.



Precauciones: No administrar concomitantemente con otros antiinflamatorios no esteroideos y anticoagulantes: No se recomienda usar durante el embarazo y lactancia, especialmente el último trimestre de embarazo .

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones dadas por el interesado así como sobre la posología, inclusión en normas y condición de venta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones y considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias presentadas agregando sobre el uso de AINEs en alergia o riesgo de úlcera gastrointestinal, uso concomitante con IMAO y sobre el no uso en menores de doce (12) años

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esterooidal, indicado para dolores premenstruales, dolores de cabeza de diversa intensidad, migraña, odontalgias y dolores postoperatorios.

De acuerdo a las indicaciones dadas por el interesado la Condición de venta es con fórmula médica.

2.5.30. RADICADO 09015082

Fecha : 09 de febrero de 2009.
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el oficio enviado por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado 8062938, en el cual se solicita exigir al producto NOFERTYL con Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003611 y expediente No. 19946883, estudios de biodisponibilidad, teniendo en cuenta que se trata de un preparado de depósito.

Mediante radicado 09045711, LAFRANCOL S.A. da respuesta al concepto del numeral 2.5.12 del Acta 17 de 2009: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio del presente caso para las sesiones ordinarias del mes de mayo de 2009”.*



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite el presente caso a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo de su competencia.

2.6. VARIOS

2.6.1. STENT DE ELUSIÓN DE SIROLIMUS CON POLÍMERO

Radicado : 09018623.
Fecha : 19/03/2009.
Interesado : BISENSORS EUROPE S.A.
Expediente : 19998831

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en idioma español el artículo publicado en la revista médica Lancet sobre el stent de elusión de sirolimus con polímero. Para que sea analizado por la Comisión Revisora, en el cual se demuestran los beneficios de éste stent con droga, por encima de otros que hay en el mercado. Por tanto solicita la aprobación pronta de este dispositivo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora expresa que el interesado solo envió información sobre el principio activo utilizado con el dispositivo y se requiere lo solicitado en el Acta 13 de 2009 numeral 2.1.10: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que se trata de un fármaco no incluido en normas farmacológicas, considera que el interesado debe presentar estudios preclínicos y clínicos para su evaluación, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995 para producto nuevo”.

2.6.2. RADICADO 09020544

Fecha : 27/03/2009.
Interesado : BPL MEDICAL.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsiderar la reclasificación del producto SEMILLAS PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER EN PRÓSTATA como dispositivo médico para continuar el trámite del registro sanitario. Como parte de la sustentación agradece se sirvan verificar que:

- El certificado CE se refiere a la directiva 90/385 EEC que hace referencia a la directriz para dispositivos médicos activos implantables.
- El visto bueno de la carta de la FDA se refiere al 21 CFR 892.5730 que regula la fuente de braquiterapia como dispositivo médico.
- La licencia canadiense es también una licencia como dispositivo médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia puede clasificarse como dispositivo médico

2.6.3. RADICADO 09014616

Fecha : 06/03/2009.
Interesado : GLOBAL SKIN.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al comunicado FV-605-172-09 recibido en las oficinas en marzo 04 de 2009, mediante la cual nos solicitan de carácter urgente notificación sobre si la información de seguridad emitida por la agencia Health Canadá y que está bajo revisión de la FDA, relacionada con casos de reacciones adversas por aplicación de la toxina botulínica tipo A denominada Xiax, el interesado comunica lo adjunto en el documento.

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.

2.6.4. RADICADO 09018682

Fecha : 19/03/2009.
Interesado : WYETH CONSUMER HEATHCARE LTDA.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, su concepto en el sentido de aceptar la asociación de vitaminas y minerales descritas a continuación como un medicamento de venta libre.

Vitamina B₁ (Mononitrato de tiamina) 30mg. Vitamina B₂ (Riboflavina) 10mg. Niacinamida 100mg. Vitamina B₆ (Piridoxina) 10mg. Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina) 25µg. Vitamina C (Ácido ascórbico) 600mg. Vitamina E (como acetato) 45IU. Ácido fólico 0.5mg. Ácido pantoténico 25mg. Cobre 3mg. Zinc (Sulfato de zinc) 23.9mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia se clasifica como medicamento de venta con fórmula médica de acuerdo con el decreto 3863 de 2008 y la norma farmacológica 21.4.2.3.N10.

2.6.5. RADICADO 08067309

Fecha : 05/11/2009.
Interesado : BAYER HEALTHCARE.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una carta informativa a los profesionales de la salud sobre la advertencia recuadrada por la FDA para las fluoroquinolonas, entre las que se incluye Avelox y Cipro.

La carta dice textualmente:

Estimada Dra. Rodríguez:

La agencia estadounidense del medicamento (FDA) ha solicitado que todos los titulares de licencias de antibióticos fluoroquinolónicos, entre ellos Bayer, modifiquen la ficha técnica para toda la categoría de productos incorporando una “advertencia recuadrada” sobre tendinopatías y rupturas de tendón y proporcionen una estrategia de evaluación y atenuación de riesgos (REMS), que incluye una guía de medicación Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. (EE.UU) es el titular de las licencias de dos productos de esta categoría de antibióticos: Cipro (ciprofloxacino) y Avelox (moxifloxacino).



Bayer llevará a cabo estos cambios solicitados por la FDA. Como parte de su estrategia de evaluación y atenuación de riesgos, Bayer enviará una carta informativa a los profesionales de la salud para informarles sobre los cambios en la ficha técnica. Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. enviará dicha carta a los profesionales de la salud estadounidense el 22 de octubre de 2008.

Las tendinopatías y rupturas de tendón son dos efectos secundarios (acontecimientos adversos) poco frecuentes asociados a la categoría de las fluoroquinolonas. Estos efectos adversos infrecuentes ya están incluidos en la actual ficha técnica estadounidense y en la ficha técnica de la compañía sobre Cipro y Avelox y el resto de las fluoroquinolonas en los apartados “ADVERTENCIAS”, “PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”, así como en el prospecto para los pacientes.

La adición de esta advertencia recuadrada sólo afecta a la ficha técnica estadounidense. Estos efectos adversos infrecuentes están incluidos en la ficha técnica de la compañía sobre ambos productos y en las fichas técnicas nacionales de todo el mundo. Bayer HealthCare / Bayer Schering Pharma no prevé que vayan a producirse más cambios relacionados con las tendinopatías y rupturas de tendón en ninguna otra región o país.

Cipro y Avelox son fluoroquinolonas acreditadas que se han empleado en millones de pacientes en todo el mundo y, en estudios clínicos bien diseñados, han demostrado ofrecer beneficios significativos sobre el tratamiento de referencia habitual.

Bayer considera que estos medicamentos son seguros y eficaces en todas las indicaciones cuando se utilizan de acuerdo con la ficha técnica actual, y que en ambos presentan un perfil de beneficios y riesgos positivo en todas las indicaciones autorizadas.

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.

2.6.6. RADICADO 09021123

Fecha : 31/03/2009.
Interesado : LABORATORIOS CAPILL MARY'AM LTDA.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con la respuesta a la consulta verbal realizada al INVIMA, donde se indicó que el registro de un producto que controle el piojo indica una relación con productos de farma, la documentación sobre el uso del Activo Dimeticona como producto para el control de piojos y su eliminación por medio físico.

El desarrollo del producto usando Dimeticona como activo, el mismo que se utiliza para productos cosméticos en la piel (emoliente-acondicionador de la piel), ha sido posible sin tener NINGÚN INGREDIENTE CON PESTICIDA, a diferencia de los productos medicados usados como tratamiento para piojos comercializados en el mercado nacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia, por su indicación, debe ser considerado como medicamento de acuerdo con lo estipulado en el decreto 677 de 1995. Adicionalmente el interesado debe sustentar la eficacia para dicha indicación.

2.6.7. RADICADO 9024761

Fecha : 31/03/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS.

El interesado somete a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un comunicado de la dirección medica de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. el cual está siendo entregado por su fuerza de ventas a los médicos del país como material publicitario del producto ensopar.

En este comunicado se mencionan: “casos heparinas contaminadas”.

- En los primeros meses del 2008 la FDA y posteriormente, y autoridades sanitarias de Europa, informaron sobre la detección de eventos adversos severos (reacciones de tipo anafiláctico de hipotensión severa) luego de la administración intravenosa de una marca de enoxaparina. Estas reacciones adversas se concentraron básicamente en los EE.UU. y algunos países de Europa.
- Los análisis realizados por parte de la FDA sobre los lotes afectados permitieron detectar la presencia de una sustancia contaminante que se identificó como



“condroitina sulfato sobresulfatada”, (‘over-sulphated chondroitin sulphate’OSCS), demostrándose la presencia de dicho contaminante en la materia prima utilizada (heparina sódica) para producir el ingrediente activo (API), punto de partida para la enoxaparina sódica”.

En relación a lo anterior el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, tomar las sanciones a las que haya lugar con el fin de evitar que se siga induciendo a confusión el cuerpo médico del país con relación a nuestro producto CLEXANE (enoxaparina sódica).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que Laboratorios Chalver de Colombia S.A debe aclarar la situación denunciada por Sanofi Aventis por lo que lo remite el presente caso a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

2.6.8. RADICADO 09014359

Fecha : 06/03/2009.
Interesado : LABORATORIO BYOTEC S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en relación con la comunicación FV 605-170-09, que en la actualidad ya no es el representante de PISEN BIOPHARMA fabricante de DYSPOORT Toxina Botulínica Tipo A 500 unidades.

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, con respecto al cambio administrativo.

2.6.9. HUMALOG® KWIKPEN HUMALOG MIX 25® KWIKPEN HUMALOG MIX 50® KWIKPEN

Radicado : 09025744.
Fecha : 14/04/2009.
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA INC.



Expediente : 22430 / 19962384 / 19989587.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del manual de usuario del producto de la referencia, aclara que este manual de usuario es aplicable para todos los productos de la familia HUMALOG.

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

2.6.10. RADICADO 09040483

Fecha : 27/04/2009.
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el reporte patrocinado por el Ministerio Japonés de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) sobre un estudio epidemiológico de eventos neuropsiquiátricos en pacientes japoneses con influenza, el cual ha sido recientemente publicado en la página de dominio público. El estudio epidemiológico incluye aproximadamente 1000 niños menores de 18 años que han sido diagnosticados con influenza desde el año 2006. Los medios de comunicación que reportaron los resultados del estudio citaron un incremento anormal en el comportamiento de los pacientes que tomaban Tamiflu comparados con aquellos que no tomaban la medicación antiviral. Esta afirmación se basa en un sub-análisis del estudio que observaba los comportamientos serios anormales (Ej. Como resultado de un accidente o lesión a otros) en niños de 10-17 años. El odds ratio para este sub-análisis fue 1,54, sin embargo los intervalos de confianza fueron amplios (95% IC: 0,09-26,2) y la diferencia no fue estadísticamente significativa. El informe concluyó que “No hay correlación positiva entre el oseltamivir y el comportamiento anormal”. El MHLW no ha formulado observaciones sobre el informe hasta el momento y se espera que los resultados del estudio sean examinados por el subcomité de seguridad MHLW en el futuro.

El informe de estudio se encuentra en traducción y se proporcionará cuando la traducción del idioma japonés al inglés sea finalizada. Un resumen del reporte traducido se proporciona como un anexo a esta radicación.

Roche ha conducido un número de investigaciones tras los reportes iniciales de comportamiento anormal en pacientes con influenza recibiendo oseltamivir.



Un informe de los datos de los ensayos clínicos, informes de seguridad, bases de datos epidemiológicos, bases de datos de las declaraciones sobre salud y los nuevos no clínicos farmacocinéticos, y las investigaciones clínicas han sido sometidas previamente a (su respectiva autoridad de salud en la fecha o incluir con esta radicación). Este reporte concluye que la información disponible no apoya un aumento del riesgo de eventos adversos neuropsiquiátricos en pacientes con influenza tomando oseltamivir versus aquellos que no toman el medicamento. Similarmente, no se han identificado mecanismos por medio de los cuales oseltamivir pueda contribuir a tales efectos.

Además un análisis reciente de 2 bases de datos de reclamaciones en USA se realizó para incluir información adicional de una temporada de influenza (2006-2007), (que se ha presentado en la fecha, o incluir con esta radicación). El re-análisis apoya la inclusión de los análisis previos de que no hay asociación entre el uso de oseltamivir y eventos neuropsiquiátricos.

Roche afirma que sobre la base de todos los datos disponibles, la contribución de Tamiflu a eventos neuropsiquiátricos no ha sido establecida.

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 la remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia.

2.6.11. TAMIFLU® y TAZAMIR® CÁPSULA

Radicado : 9048545.
Fecha : 12/05/2009.
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Teniendo en cuenta la declaratoria de desastre nacional debido al virus de la influenza AH1N1, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, establecer la indicación para los productos TAMIFLU® cápsula 75 mg y TAZAMIR® cápsula 75 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara las indicaciones para el principio activo Oseltamivir 75mg así: Para profilaxis y tratamiento de la influenza en niños mayores de un año y en adultos.



2.6.12. RADICADO 09038874

Fecha : 24/04/2009
Interesado : MARCELA GIRALDO SUÁREZ

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos enviados por la Organización Mundial de la Salud, relacionados con las Denominaciones Comunes Internacionales y con la propuesta de modificación como denominación común internacional para “Ralfinamida”

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 considera racional el cambio de la DCI para Ralfinamida, con el fin de evitar errores por confusión de nombres muy similares.

2.6.13. RADICADO 09004330

Fecha : 28 de enero de 2009.
Interesado : ENTERSALUD LTDA.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos, informen los parámetros que debe tener en cuenta para tramitar el registro sanitario para el producto larvas vivas de mosca lucila sericata.

Dicho producto ya cuenta con los estudios clínicos basados en evidencia a nivel mundial, para el tratamiento de heridas crónicas en humanos: se aplican las larvas vivas durante los 2 o 4 días de nacidas, directamente durante la úlcera de un paciente que cumpla con las condiciones e indicaciones de dicho tratamiento. Las larvas son utilizadas para desbridar (retirar) el tejido muerto de una herida, ya que se alimentan de dicho tejido y además secretan a la herida sustancias antibióticas y regeneradoras de tejido nuevo, promoviendo así la cicatrización.

Dichas larvas pasan por un proceso de desinfección y comprobación de no contaminación, para que puedan constituirse en un producto seguro para el paciente, en cuanto a la posibilidad de no desarrollar infecciones u otras complicaciones.

Mediante derecho de petición con radicado No. 09026031 la señora María Teresa



González solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar la respuesta de la carta radicada con número 9004330 del acta 13 de 2009 numeral 2.17.9 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe, de acuerdo con el decreto 677 de 1995, presentar la documentación completa para un producto nuevo para hacer la correspondiente evaluación;* puesto que su respuesta fue tardía y poco satisfactoria, teniendo en cuenta que se trataba de un caso especial, por esto se solicita aclarar si es competencia del INVIMA el vigilar el manejo de heridas en humanos con larvas de moscas, de ser así revisar de forma más detallada el caso y no emitir la respuesta de manera pública.

Posteriormente vía internet allega la interesada:

Señores “COMISIÓN REVISORA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS”:

Solicito a ustedes revisar con detenimiento la consulta que hago a continuación:
Qué tipo de trámites se requieren para la producción, procesamiento, envase y comercialización del producto para el tratamiento de heridas abiertas “Larvas de *Lucilia Sericata*” ?

Este tratamiento llamado Larvaterapia, Terapia Larval o Bioterapia, o en Inglés Larval Therapy o Magotherapy, es conocido desde la antigüedad y desde finales de la década de los 80 se retomó y se inició su aplicación en medicina con gran éxito para el desbridamiento de las heridas (para retirar el tejido muerto existente en ellas).

Consiste en la utilización de la mosca *LUCILIA SERICATA* en su estado larval para la aplicación directa sobre las heridas cuya indicación lo requieren. Son dejadas allí por 1-3 días y luego son retiradas. Además de retirar el tejido muerto de la herida, este tratamiento aporta sustancias promotoras del crecimiento de tejido sano, estimula el sistema inmunológico para el desarrollo y fortalecimiento de las defensas a nivel local de la herida y promueve el cierre de la herida en definitiva. Su principal indicación está en el manejo de úlceras vasculares, pie diabético y úlceras por presión.

Esto conllevó a un seguimiento de la sustentación científica basada en evidencia hasta lograr lo que hoy en día se conoce. Ya laboratorios han desarrollado el producto para su comercialización con los debidos registros sanitarios avalados por las autoridades competentes a nivel internacional.

En Colombia se desarrolló una cepa de esta especie, llamada “Cepa Bogotá”, y actualmente se busca concluir las investigaciones pertinentes para desarrollar este



producto y comercializarlo para dicho tratamiento. Es decir que este tratamiento ya cuenta con la sustentación científica y se está aplicando en otros países. En nuestro país se busca de igual modo seguir los protocolos exigidos para hacer su aplicación en el tratamiento de dichos pacientes.

1. Deseo saber si en Colombia existe un producto similar el cual se esté utilizando para tratamientos de la salud humana y tenga la normatividad exigida.
2. En qué tipo de producto se clasificaría dicho tratamiento ?
3. Es de la competencia del INVIMA vigilar la producción, procesamiento, envase, expendio y comercialización del producto “Larvas vivas de *Lucilia Sericata*” ?
4. Este producto requiere para este fin el trámite del registro sanitario?
5. Con qué tipo de documentación y reglamentación cuenta actualmente la entidad competente que vigilaría este producto para su evaluación ?
6. Si no existiese la documentación pertinente, buscamos apoyar dicho desarrollo y colaborar con la creación de dicha documentación.

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

1. Deseo saber si en Colombia existe un producto similar el cual se esté utilizando para tratamientos de la salud humana y tenga la normatividad exigida.

Rta./ El INVIMA no tiene conocimiento de que exista un producto similar

2. En qué tipo de producto se clasificaría dicho tratamiento ?

Rta./ Se clasificaría como producto biológico, si existiera

3. Es de la competencia del INVIMA vigilar la producción, procesamiento, envase, expendio y comercialización del producto “Larvas vivas de *Lucilia Sericata*” ?

Rta./ Si es competencia del INVIMA

4. Este producto requiere para este fin el trámite del registro sanitario?

Rta./ Si requiere el trámite de registro sanitario previa demostración de eficacia y seguridad sustentada



5. Con qué tipo de documentación y reglamentación cuenta actualmente la entidad competente que vigilaría este producto para su evaluación ?

Rta./ Decreto 677 de 1995, Decreto 2266 de 2004

6. Si no existiese la documentación pertinente, buscamos apoyar dicho desarrollo y colaborar con la creación de dicha documentación.

Rta./ La documentación para la obtención de registros sanitarios del producto en mención debe cumplir con la reglamentación vigente pues se trataría de un producto con indicaciones terapéuticas.

Con respecto a la publicación de las respuesta en actas nos referimos a las funciones que desarrolla la Comisión Revisora de la entidad y su marco legal:

El artículo 11 del Decreto 1290 de 1994 y el artículo 12 del Decreto 211 de 2004 han establecido que la Comisión Revisora es un órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y en virtud del Acuerdo 3 de 2006 de la Junta Directiva del Instituto se estableció que este órgano tiene la función de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Revisadas las normas que regulan el funcionamiento de la Comisión Revisora en especial la Resolución No. 2007025594 del día 1 de noviembre de 2007 *“Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora”* expedida por el Director General del Instituto, se constata que no existe disposición expresa que determine como se adoptan las actas de la comisión, ni como debe comunicarse la respuesta de la solicitud de concepto, por ello se debe acudir a las normas generales que gobiernan las actuaciones de la administración.

El artículo 25 del Código Contencioso Administrativo establece sobre la manera de tramitar las peticiones de consulta, lo siguiente:

“El derecho de petición incluye el de formular consultas escritas o verbales a las autoridades, en relación con las materias a su cargo, y sin perjuicio de lo que dispongan normas especiales.



Estas consultas deberán tramitarse con economía, celeridad, eficacia e imparcialidad (...) (Subrayado fuera de texto).

De acuerdo a lo transcrito ante la presentación de una petición el órgano asesor del INVIMA debe tramitar la respuesta a la petición de consulta con economía, celeridad, eficacia e imparcialidad, en el presente caso teniendo en cuenta lo descrito en el Acuerdo 3 de 2006, una vez las Salas Especializadas se reúnen y emiten sus conceptos se levantará un acta en la cual se consignarán las decisiones, conceptos o recomendaciones y las razones en que se apoyaron (Artículo 11).

Los conceptos no configuran, en principio, decisiones administrativas pues no orientan a afectar la esfera jurídica de los administrados, esto es, no generan deberes u obligaciones ni otorgan derechos, pero se convierten en los parámetros y sustentos de las decisiones adoptadas por la Administración, en este caso del Instituto; quiere decir lo anterior, que en la medida en que el Invima a través de sus procesos y bajo el sustento de los conceptos, recomendaciones y decisiones emitidos por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, emita actos mediante los cuales imponga exigencias a terceros, es entonces un acto administrativo con las consecuencias jurídicas que ello acarrea.

Existirán casos especiales en los cuales los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo al procedimiento pueden ser adoptados a través de un acto administrativo, esto es, cuando con base en el concepto emitido por la SEMPB se otorgue o se niegue un registro sanitario para un medicamento o producto biológico; en este caso la resolución por medio de la cual se adopta la decisión constituye un acto administrativo y será contra éste acto que proceden los recursos de reposición o apelación.

Siendo las 14:00 horas del 21 de mayo 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



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: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E).