



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

**ACTA No. 37**

**SESIÓN ORDINARIA**

**5 de agosto de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
  
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.0. CONSIDERACIONES DE LA SALA**
  
  - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
    - 2.1.7. MODIFICACION DE INDICACIONES.**
    - 2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
    - 2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
    - 2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN**
    - 2.1.11. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
    - 2.1.12. CAMBIO DE DOSIFICACIÓN**
    - 2.1.13. NUEVA COMPOSICIÓN**
  
  - 2.2. REVISIONES DE OFICIO.**
  
  - 2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  
  - 2.4. DERECHOS DE PETICIÓN**

### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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



Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Gustavo Isaza Mejía  
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo  
Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. TEMAS A TRATAR

### 2.0. CONSIDERACIONES DE LA SALA

#### OSELTAMIVIR:

En las circunstancias actuales la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos los productos a base de Osetamivir solo podrán ser dispensados a través de las Clínicas y Hospitales, por cuanto debe existir una estricta vigilancia del Ministerio de la Protección Social en la formulación y dispensación, a través de un diagnóstico médico adecuado, seguimiento de la eficacia y reacciones adversas, incidencia de resistencia, farmacovigilancia y suministro equitativo a los pacientes que verdaderamente requieran del medicamento. Esta Sala estará atenta a cualquier cambio en el comportamiento epidemiológico de la enfermedad que exija reorientar las medidas de manejo del medicamento.

### 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 2.1.7. MODIFICACION DE INDICACIONES

##### 2.1.7.1. MISOPROSTOL

Radicado : 09061268  
Fecha : 26/06/2009  
Interesado : WOME'S LINK WORLDWIDE

Forma farmacéutica: Tabletas  
Composición: Cada tableta contiene misoprostol 200 mcg

Indicaciones:

- Inducción del parto con feto vivo,



- Interrupción del embarazo con feto muerto y retenido,
- Tratamiento del aborto incompleto,
- Hemorragia postparto.

Contraindicaciones: La principal contraindicación es el **antecedente de Cesárea(s)** o de otra cicatriz uterina, debido a un riesgo mayor de roturas uterinas. Alergia a las prostaglandinas o antecedentes de hipersensibilidad al medicamento. Disfunciones hepáticas severas, Coagulopatías o tratamiento con anticoagulantes

Contraindicaciones propuestas:

**Absolutas:**

- Situación transversa
- Prolapso de Cordón
- Placenta previa central total
- Vasa previa
- Cirugía previa del fondo uterino.
- Más de una cesárea previa
- Embarazo gemelar con primer feto en transversa

**Relativas:**

- Embarazo gemelar con fetos en cefálica
- Polihidramnios,
- Presentación podálica
- Hipertensión severa
- Enfermedad cardíaca de la madre

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 13 de 2008, numeral 2.1.2, en cuanto la vía de administración y usos gineco-obstétricos del producto en referencia.

La vía de administración es:

1. Vía Oral

A través de la vía oral el misoprostol es absorbido rápidamente (88%). La concentración plasmática de misoprostol se eleva a un máximo entre 12,5 y 60 minutos y 120 minutos a su nivel más bajo. El tono uterino inicia a los 8 minutos su elevación y alcanza su máximo a los 26 minutos. Debido a la rápida reducción de los niveles plasmáticos del misoprostol, los intervalos entre las dosis pueden ser hasta de 2 ó 3 horas a través de la administración por vía oral.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que para el principio activo misoprostol han sido aceptadas únicamente las indicaciones de:



- **Interrupción del embarazo con feto muerto y retenido,**
- **Tratamiento del aborto incompleto,**

**Las indicaciones Inducción del parto con feto vivo, Hemorragia postparto no se aceptan por cuanto no existe evidencia suficiente de su utilidad en las mismas.**

**Absolutas:**

- **Situación transversa**
  - **Prolapso de Cordón**
  - **Placenta previa central total**
  - **Vasa previa**
  - **Cirugía previa del fondo uterino.**
  - **Más de una cesárea previa**
  - **Embarazo gemelar con primer feto en transversa**
- menores de 14 años de edad**

**Relativas:**

- **Embarazo gemelar con fetos en cefálica**
- **Polihidramnios,**
- **Presentación podálica**
- **Hipertensión severa**
- **Enfermedad cardiaca de la madre**

**hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria evidencia de embarazo con feto viable**

**Uso por especialista.**

**Venta con fórmula médica**

**2.1.7.2. VERSATIS 5% PARCHE**

Radicado : 09065246  
Fecha : 09/07/2009  
Interesado : GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Forma farmacéutica: Parche  
Principio activo: Lidocaína 5%

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia post- herpética)

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos tipo amida como



bupivacaina, etidocaina, mepivacaina y prilocaina. El parche no debe ser aplicado sobre la piel inflamada o lesionada, como en lesiones en herpes zoster activo, dermatitis atópica o herida. Tampoco debe ser aplicado sobre las membranas mucosas. Evite el contacto con los ojos. El parche debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca severa, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el acta 27 de 2009 numeral 2.1.7.9, especifica los casos puntuales de dolor neuropático en los cuales el parche de lidocaína tópica al 5% (Versatis) tiene evidencia científica de su utilidad.

1. Dolor neuropático lumbar.
2. Dolor neuropático asociado con polineuropatía diabética.
3. Dolor neuropático asociado con síndrome de túnel del carpo.
4. Dolor neuropático asociado con síndrome de dolor miofascial.
5. Dolor neuropático como secuela postquirúrgica.
6. Dolor neuropático asociado a neuralgia postherpética (indicación actual aprobada mediante Registro Sanitario).

Dichos casos puntuales en los cuales el medicamento es de utilidad se explicaron y justificaron con artículos e información científica en la documentación presentada en el radicado 2009052375.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la mayoría de la información presentada no permite hacer una evaluación positiva, por cuanto la mayoría de los estudios no son controlados y con poca casuística. Por lo anterior no se recomienda la ampliación de indicaciones

### 2.1.7.3. LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 1% SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20006013  
Radicado : 2009047568  
Interesado : Grupo Técnico de Medicamentos

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "Norma farmacológica 7.2.0.0.N10: Antiarrítmicos". Las nuevas indicaciones solicitadas: "La lidocaína es útil en casi en cualquier aplicación en la que se necesita un anestésico local de duración intermedia por lo que es un solvente adecuado



para sustituir al agua destilada teniendo en cuenta las especificaciones determinadas por el fabricante del producto a disolver. Es particularmente eficaz como solvente para productos de uso intramuscular que pueden acarrear dolor intenso en el sitio de la inyección. Puede servir también como preparación a la inyección intramuscular de soluciones oleosas"

Principio activo: Lidocaína clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Contraindicaciones en consulta de Comisión Revisora: No se debe administrar por vía intravenosa. Antecedentes de hipersensibilidad a los anestésicos locales con estructura semejante a la lidocaína

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inaceptable la solicitud de ampliación de indicaciones solicitada por el interesado por cuanto se hace necesario establecer la compatibilidad farmacéutica con el producto a administrar además de que la lidocaina posee múltiples efectos adversos los cuales lo constituyen un elemento de cuidado. Para la lidocaina sólo se acepta la indicación de anestésico local por infiltración y antiarrítmico

#### 2.1.7.4. TYKERB 250mg TABLETAS

Expediente : 19981554  
Radicado : 09065475  
Fecha : 10/07/2009  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE (GSK)

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: cada tableta recubierta contiene Ditosilato monohidratado de Lapatinib, equivalente a 250 mg de lapatinib.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al acta 27 de 2009 numeral 2.1.7.7. ampliación de Indicaciones y actualización de la información para prescribir GDS06/IPI07 (19-feb-09).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones por cuanto la información presentada sigue siendo insuficiente para sustentar la solicitud de ampliación de indicación propuesta. Por lo anterior se ratifica



**el concepto e igualmente no se recomienda aceptar la información para prescribir**

#### **2.1.7.5. CYMBALTA 30mg (DULOXETINA)**

Radicado : 09056915  
Fecha : 09/06/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en Acta 21 del 19 de Mayo de 2009, numeral 2.1.7.5, en el cual se niega la ampliación de indicaciones, para el producto en referencia en el TRATAMIENTO DE FIBROMIALGIA CON O SIN DEPRESIÓN, en el sentido de especificar e indicar claramente el estudio clínico o la sección de la información presentada que muestra inconsistencia en el resultado de algunos desenlaces o los resultados que necesitan mayor claridad y que fueron obtenidos mediante los estudio que evaluaron la eficacia a largo plazo.

La solicitud de la aclaración se basa en que el concepto indica que la información presentada, no es suficiente para sustentar la nueva indicación ya que en los estudios presentados se encuentran inconsistencias en el resultado de algunos desenlaces y el mantenimiento de la respuesta a largo plazo no es claro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que en dos de los cuatro estudios clínicos realizados a corto plazo (HMBO – HMEF) no se encontró diferencia significativa en la reducción del puntaje BPI, el cual fue el desenlace primario en la mayoría de los estudios. Por otra parte en la discusión de los artículos publicados se reconoce que los resultados no pueden extrapolarse a periodos de tratamientos más prolongados y que en ninguno de los estudios se empleó un comparador activo. Adicionalmente el estudio HMEH el cual realizó seguimiento a un año, no demuestra persistencia estadísticamente significativa del efecto.

#### **2.1.7.6. ACLASTA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19959808  
Radicado : 2009064450  
Fecha : 17/06/2009

Interesado : Novartis de Colombia S.A.





Forma farmacéutica: Solución para infusión de 5mg/100mL

Principio Activo: Ácido zoledrónico

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir la incidencia de fracturas vertebrales, de cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea.

Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres.

Tratamiento de la osteoporosis masculina.

Tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

Prevención de la osteoporosis posmenopáusica.

Tratamiento de la enfermedad de Paget ósea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes o a cualquier bisfosfonato.

Hipocalcemia.

Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de ampliación de indicaciones del producto de referencia a:

*“Prevención de la osteoporosis posmenopáusica”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia por cuanto no todas las mujeres postmenopáusicas requieren medicación preventiva antiosteoporótica. La indicación “Prevención de la osteoporosis postmenopáusica” - tal como la pide el interesado - no discrimina grupos con factores de riesgo y podría prestarse a un uso excesivo e innecesario.

## 2.1.8. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES





### 2.1.8.1. CYNT 0,4mg TABLETAS

Radicado : 09060024  
Fecha : 19/06/2009  
Interesado : LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA. Y CIA S.C.A

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Cada tableta contiene Moxonidina 0.4 mg

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severas, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno de ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado 4, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, niños menores de 16 años, enfermedad depresiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el cambio de contraindicaciones del registro sanitario para el producto en referencia, como se indica a continuación.

De: *“Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severas, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno de ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado 4, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, niños menores de 16 años, enfermedad depresiva”*

A: *“Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severa, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado 4, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años, enfermedad depresiva”.*

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

**“Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severa, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado 4, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años, enfermedad depresiva”.**



### 2.1.8.2. CYNT 0,2mg TABLETAS

Radicado : 09060026  
Fecha : 19/06/2009  
Interesado : LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA. Y CIA S.C.A.  
Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Principio activo: Moxonidina 0,2mg

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severas, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado H, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, niños menores de 16 años, enfermedad depresiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el cambio de contraindicaciones del registro sanitario para el producto en referencia como se indica a continuación.

De: *“Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severas, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado H, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, niños menores de 16 años, enfermedad depresiva”.*

A: *“Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severas, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado H, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, **niños y adolescentes menores de 18 años**, enfermedad depresiva”.*

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

**“Hipersensibilidad al producto, insuficiencia renal o hepática severas, síndrome de seno enfermo, cualquier trastorno del ritmo cardiaco, insuficiencia cardiaca grado H, enfermedad coronaria severa, angina inestable, tendencia a edema angioneurótico, embarazo y lactancia, **niños y adolescentes menores de 18 años**, enfermedad depresiva”.**



### 2.1.8.3. ZANTAC JARABE

Radicado : 09061468  
Fecha : 26/06/2009  
Expediente : 33485  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Principio activo: Ranitidina 1.5g/100 mL.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones para el producto en referencia.

**Nuevas advertencias:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa / médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo / médico lo indique. Se debe realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo / médico. No exceda la dosis prescrita.

**Nuevas contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

**Nuevas advertencias:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa / médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo / médico lo indique. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Al igual que con todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo / médico. No exceda la dosis prescrita.



**Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.**

**2.1.8.4. GRISOVIN 500mg TABLETAS**

Radicado : 09061469  
Fecha : 26/06/2009  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas  
Composición: Griseofulvina micronizada 500 mg por tableta

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con porfiria y falla hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia.

**Nuevas advertencias:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa / médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo / médico lo indique. El uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Grisovin™ puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. No exceda la dosis prescrita.

**Nuevas contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Porfiria, enfermedad hepática severa, Lupus Eritematoso Sistémico.

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

**Nuevas advertencias:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa / médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo / médico lo indique. El uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Grisovin™ puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. No exceda la dosis prescrita.



**Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Porfiria, enfermedad hepática severa, Lupus Eritematoso Sistémico.**

#### **2.1.8.5. DUOPRES CÁPSULAS 2,5mg y 5mg/10mg**

Radicado : 09065331  
Fecha : 10/07/2009  
Expediente : 19952684/19952682  
Interesado : Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas  
Principios activos: Enalapril maleato y amlodipino

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de hipertensión arterial que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de catorce años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia.

**Nuevas contraindicaciones y advertencias:** Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Alergia a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, menores de dieciocho años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No exceda la dosis prescrita. Contiene tartrazina (amarillo No. 5) que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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



**Nuevas contraindicaciones y advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Alergia a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, menores de dieciocho años de edad, hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal. No exceda la dosis prescrita. Contiene tartrazina (amarillo No. 5) que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.**

**2.1.8.6.        NOOTROPIL® 200mg  
                  NOOTROPIL® 800mg  
                  NOOTROPIL® 1200mg**

Radicado        : 09065245  
Fecha            : 09/07/2009  
Expedientes    : 40012 / 40011 / 225028.  
Interesado     : GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Forma farmacéutica: Nootropil 200mg/ml solución oral. Nootropil 800 y 1200mg tableta recubierta.

Composición:

Cada mL de Nootropil solución oral contiene 200mg de piracetam.  
Cada tableta recubierta de Nootropil 800mg contiene 800mg de piracetam.  
Cada tableta recubierta de Nootropil 1200mg contiene 1200mg de piracetam.

Indicaciones: En adultos: Tratamiento sintomático del síndrome psicoorgánico cuyas características, mejoradas por el tratamiento, son la pérdida de la memoria, los trastornos de la atención y desanimo. Tratamiento de mioclonía de origen cortical, sola o combinada. Tratamiento del vértigo y trastornos asociados con el desequilibrio, con excepción del mareo de origen vasomotor o psíquico. Para profilaxis y remisión de crisis drepanocíticas vasooclusivas.

Contraindicaciones y advertencias: Piracetam está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral y en pacientes con enfermedad terminal. No se debe utilizar en pacientes que sufren de corea de huntington.

**Nuevas Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal o hepática. Piracetam está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral y pacientes con enfermedad renal terminal. No se debe utilizar en pacientes que sufren de corea de huntington.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualización de la información para prescribir (company core data sheet). Ampliación para contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, las contraindicaciones y advertencias quedarían unificadas para las tres concentraciones.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización de la información para prescribir por cuanto incluye indicaciones no autorizadas por el Instituto**

#### 2.1.8.7. CANCIDAS 50 mg

Expediente : 19926495  
Radicado : 2009015675  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME

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

1. La información para prescribir allegada por el interesado.
2. La ampliación de contraindicaciones y advertencias, en el sentido de incluir: “no se administre durante el embarazo ni la lactancia”.

Principio activo: Acetato de caspofungina equivalente a caspofungina libre anhidra, 50 mg por frasco vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones : Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir “no se administre durante el embarazo ni la lactancia” en las contraindicaciones. Se acepta la información para prescribir para el producto de la referencia**





#### 2.1.8.8. CIPLADINEX

Expediente : 19979478

Radicado : 2009038906

Interesado : LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La unificación de las contraindicaciones y advertencias que deben tener los medicamentos con principio activo didanosina, para hacerlas extensivas a todos los registros sanitarios, en respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
2. Conceptuar si las contraindicaciones y advertencias que propone el interesado en las etiquetas y cajas que acompañan esta solicitud, cumplen como respuesta a dicho llamado a Revisión de Oficio.

Principio activo: Didanosina 400 mg cápsula de liberación retardada

Forma farmacéutica: Cápsula con cubierta entérica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, falla renal y hepática

Teniendo en cuenta este concepto muy amablemente el Grupo de medicamentos solicita a la Comisión Revisora unifique las contraindicaciones y advertencias que deben tener los medicamentos con principio activo didanosina, para hacerlas extensivas a todos los registros sanitarios.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de las contraindicaciones y advertencias para este y los demás productos con principio activo didanosina.**

#### 2.1.8.9. PIPORTIL L-4 SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2,5% (100 mg).

Expediente : 24246

Radicado : 2009044168

Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.



Solicitud: El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las contraindicaciones y advertencias que figuran en las artes de etiquetado de las plegadizas del producto allegadas. Las contraindicaciones y advertencias aprobadas mediante el Registro Sanitario del producto son: depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, epilepsia o parkinsonismo.

Las contraindicaciones y advertencias que figuran en etiquetas son: hipersensibilidad a las fenotiazinas. Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo.

Principio activo: Cada ampolla de 4 mL contiene pipotiazina palmitato 0,1 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, epilepsia o parkinsonismo.

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

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a las fenotiazinas. Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo.

#### **2.1.8.10. AFLURIA**

Radicado : 09065497 y 09065874

Fecha : 07/10/2009



Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Interesado: CSL LIMITED

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizar el siguiente texto de contraindicaciones, teniendo en cuenta que son las aprobadas a nivel internacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones propuestas por el interesado

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

## 2.1.9. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.1.9.1. ACT – LAST POLVO EFERVESCENTE

Radicado : 09065062  
Fecha : 09/07/2009  
Interesado : BAYER HEALTH CARE.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, apruebe la presentación en polvo efervescente; para ello adjunta toda la información farmacéutica que demuestra que el producto es viable y estable. No anexa información farmacológica, dado que los principios activos son los mismos y solo cambia la forma farmacéutica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica polvo efervescente

## 2.1.10. NUEVA CONCENTRACIÓN



### 2.1.10.1. ACTILYSE 2mg.

Radicado : 2009066477  
Fecha : 24/06/2009  
Interesado : BOHERINGER INGELHEIM S.A.  
Expediente : 20007880

Forma farmacéutica: Polvo para solución para inyección y para perfusión.  
Principio activo: Activador tisular de plasminógeno humano recombinante (Alteplase)

Composición: Cada frasco vial contiene activador tisular de plasminógeno humano recombinante (Alteplase), 2 mg

Indicaciones: Tratamiento trombolítico de la oclusión de catéteres venosos centrales incluidos aquellos para hemodiálisis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva concentración para el producto ACTILYSE 2mg ampollas y aprobación de la indicación para el mismo producto en la concentración solicitada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 2 mg ampolla y la nueva indicación para este producto. Las Contraindicaciones y advertencias deben quedar iguales al actilyse de 50 mg

**Nueva indicación:** Tratamiento trombolítico de la oclusión de catéteres venosos centrales incluidos aquellos para hemodiálisis.

### 2.1.11. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 2.1.11.1. KETOPROFENO 50mg

Radicado : 09061135  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos  
Principio activo: Ketoprofeno 50 mg

Indicaciones: Analgésico y antipirético



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el cambio de condición de venta del producto en referencia, para que esté pueda ser comercializado sin prescripción facultativa.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta solicitada por el interesado**

#### **2.1.11.2. LACTOBAC CÁPSULAS**

Expediente : 19996514  
Radicado : 2009055190  
Interesado : LABORATORIOS INCOBRA S.A.

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

Principio activo:

- bifidobacterium longum
- lactobacillus rhamnosus
- lactobacillus acidophilus

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en la restauración de la flora intestinal después de un tratamiento de antibióticos.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta solicitada por el interesado**

#### **2.1.12. CAMBIO DE DOSIFICACIÓN: No se presentaron casos**

#### **2.1.13. NUEVA COMPOSICIÓN**



### 2.1.13.1. BETAMETASONA CREMA

Expediente : 19978345  
Radicado : 2009043107  
Interesado : TITO NOE PARRA MURILLO

Solicitud: El interesado solicita modificación del registro sanitario en:

1. Cambio de excipientes y
2. Cambio de etiquetas.

El grupo técnico de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión revisora conceptuar sobre la procedencia o no de acceder a la modificación solicitada por el interesado teniendo en cuenta que el registro sanitario fue concedido para Betametasona 17-valerato crema 0,1% y al revisar la solicitud del interesado se encontró que no solamente modifica los excipientes sino que desea modificar el activo a Betametasona Dipropionato, siendo este un cambio sustancial, conforme a lo establecido en el Art. 18 del Decreto 677/95.

Principio activo: Betametasona-17 valerato equivalente a 0,1 gramo de betametasona base

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra objeción a la nueva formulación siempre y cuando satisfaga la evaluación farmacéutica**

### 2.2. REVISIONES DE OFICIO.

#### 2.2.1. ARTREN GEL

Expediente : 60185  
Radicado : 09057738  
Fecha : 11/06/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular : Merck S.A.

Forma farmacéutica: Gel



Principio activo: Diclofenaco Sódico

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este producto la indicación como antiinflamatorio es aceptada y recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.2.2. IBUPROFENO 2g SUSPENSIÓN

Expediente : 19941668  
Radicado : 09058469  
Fecha : 13/06/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular : Merck S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión  
Principio activo: Ibuprofeno

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

**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 en el sentido que el producto será de venta libre con la única indicación de analgésico y antipirético. Adicionalmente esta Sala recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

### 2.2.3. BALTISICOL COMPUESTO

Expediente : 19946005  
Radicado : 09064084  
Fecha : 07/07/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios  
Titular : Laboratorios Líster S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contiene:





Guayacolato de glicerilo.....2.000g  
Bromhidrato de dextrometorfano.....0.200g

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda modificar el registro sanitario para el producto de la referencia en el sentido de cambiar la condición de venta a Venta con fórmula médica. Adicionalmente recomienda dar por terminado el proceso de revisión de oficio

## 2.3. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

### 2.3.1. RADICADO 09065488

Fecha : 10/07/2009  
Interesado : QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsideración del concepto emitido en el acta 27 de 2009 numeral 2.3.1 “medicamentos Vitales no disponibles”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la autorización de importación del producto se siga haciendo por esta Sala para cada caso particular que cumpla con los requisitos, mientras el interesado obtiene el registro sanitario correspondiente

**2.3.2.** Mediante radicado 09070198 del 28 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa LABORATORIOS WYETH INC, solicita autorización de importación para el producto GENTUZUMAB-OZOGAMICINA (MYLOTARG) 5mg INYECTABLE.

Paciente identificado en el radicado No. 2009076982.  
Documento de identidad: cc. 19'424.073.  
Cantidad solicitada: 3 ampollas.  
Concentración de principio activo: 5mg/20mL.  
Dosis: Aplicar 15 mg IV en 2 horas, día 4 del ciclo. Dosis única



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **GENTUZUMAB-OZOGAMICINA (MYLOTARG) 5mg INYECTABLE, 3 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009076982**

**2.3.3.** Mediante radicado 09069876 del 28 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA Ltda, solicita autorización de importación para el producto FENELZINA (NARDIL) 15mg Tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009078433.  
Documento de identidad: cc. 32'485.966.  
Cantidad solicitada: 270 tabletas.  
Concentración de principio activo: 15mg.  
Dosis: 3 tabletas al día por tres (3) meses

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **FENELZINA (NARDIL) 15mg Tabletas, 270 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009078433**

**2.3.4.** Mediante radicado 09069877 del 28 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA Ltda, solicita autorización de importación para el producto LEVOTHIROXINE 200µg Ampolla.



Paciente identificado en el radicado No. 2009078430.  
Documento de identidad: cc. 43'421.748.  
Cantidad solicitada: 96 Ampollas.  
Concentración de principio activo: 200µg.  
Dosis: 400 µg. IV periférica, cada 24 horas por tres (3) meses

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto LEVOTHIROXINE 200µg Ampolla, 96 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009078430

**2.3.5.** Mediante radicado 09067413 del 17 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SALUDCOOP EPS, solicita autorización de importación para el producto IDURSULFASA (ELAPRASE) 2mg/mL/3 mL Vial.

Paciente identificado en el radicado No. 2009074447.  
Documento de identidad: cc. 43'421.748.  
Cantidad solicitada: 120 viales.  
Concentración de principio activo: 2mg/mL, vial por 3 mL

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto IDURSULFASA (ELAPRASE) 2mg/ml/3 mL Vial, 120 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009074447



**2.3.6.** Mediante radicado 09067409 del 17 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa AUDIFARMA Ltda, solicita autorización de importación para el producto PEGASPARSA (ONCASPASPAR) 3750 UI.

Paciente identificado en el radicado No. 2009074967.  
Documento de identidad: TI. 94.072'812.411.  
Cantidad solicitada: 2 ampollas.  
Concentración de principio activo: 3750 UI.  
Dosis: 1 ampolla IV para los días 1 y 15 (dos dosis en total)

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto PEGASPARSA (ONCASPASPAR) 3750 UI., 2 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009074967.

**2.3.7.** Mediante radicado 09069337 del 27 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA solicita autorización de importación para el producto CIDOFOVIR (VISTIDE) 375mg/5mL.

Paciente identificado en el radicado No. 2009077977.  
Documento de identidad: registro civil. 29529226.  
Cantidad solicitada: 3 Ampollas.  
Concentración de principio activo: 375mg/5mL.  
Dosis: Aplicar 200 mg IV en 1 hora, por semana, (tres (3) semanas)

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho



**fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CIDOFOVIR (VISTIDE) 375mg/5mL, 3 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009077977**

**2.3.8. – 2.3.12.** Mediante radicados 09068943, 09068947, 09068949, **09068950** y 09068953 del 24 de julio de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC solicita autorización de importación para el producto RENIO-188

Pacientes identificados en los radicados:

2009077305, 2009077308, 2009077306, 2009077302 y 2009077304.

Documentos de identidad:

93.247, 116738 (H.C.), 19.151.713, 2.402.899 y 2.877.273

Cantidad solicitada: **2 Generadores de 500mCi. Para los pacientes identificados en los radicados relacionados)**

Concentración de principio activo: 500mCi.

Dosis: 70mCi cada 3 meses, para cada paciente

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto RENIO-188, 2 Generadores de 500mCis, para los pacientes citados en los radicados: 2009077305, 2009077308, 2009077306, 2009077302 y 2009077304.

**2.3.13.** Mediante radicado 09072049 del 04 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa POLICÍA NACIONAL DIRECCIÓN DE SANIDAD ÁREA DE GESTIÓN EN SERVICIOS DE SALUD solicita autorización de importación para el producto CORTICORELINA 0.1mg ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009081595.

Documento de identidad: cc. 1.024'469.556.





Cantidad solicitada: 1 ampolla.  
Concentración de principio activo: 0.1mg.

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 con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CORTICORELINA 0.1mg ampolla, 1 ampolla, para la paciente citada en el documento radicado con el No. 2009081595

**2.3.14.** Mediante radicado 09072056 del 04 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. – MEDEX- solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009081775.  
Documento de identidad: cc. 66'952.438.  
Cantidad solicitada: 3 Frascos X 30 tabletas C/U.  
Concentración de principio activo: 300mg.  
Dosis: Tomar 1 tableta cada día

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas, cantidad 3 frascos por 30 tabletas cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009081775.

**2.3.15.** Mediante radicado 09072061 del 04 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. – MEDEX- solicita autorización de



importación para el producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009081773.  
Documento de identidad: cc. 94'413.268.  
Cantidad solicitada: 3 Frascos X 30 tabletas C/U.  
Concentración de principio activo: 300mg.  
Dosis: Tomar 1 tableta cada día

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas, cantidad 3 frascos por 30 tabletas cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009081773.

**2.3.16.** Mediante radicado 09072052 del 04 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. – MEDEX- solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009081780  
Documento de identidad: cc. 66'828.456  
Cantidad solicitada: 3 Frascos X 30 tabletas C/U.  
Concentración de principio activo: 300mg.  
Dosis: Tomar 1 tableta cada día

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la





**importación del producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas, cantidad 3 frascos por 30 tabletas cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009081780**

**2.3.17.** Mediante radicado 09072215 del 05 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. – MEDEX- solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009081772.

Documento de identidad: cc. 14'605.338.

Cantidad solicitada: 3 Frascos X 30 tabletas C/U.

Concentración de principio activo: 300mg.

Dosis: Tomar 1 tableta cada día

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas, cantidad 3 frascos por 30 tabletas cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009081772

**2.3.18.** Mediante radicado 09072069 del 05 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. – MEDEX- solicita autorización de importación para el producto TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009081770.

Documento de identidad: cc. 16'747.644.

Cantidad solicitada: 3 Frascos X 30 tabletas C/U.

Concentración de principio activo: 300mg.

Dosis: Tomar 1 tableta cada día

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **TENOFOVIR DISPROFIL FAMARATE (VIREAD) 300mg Tabletado, cantidad 3 frascos por 30 tabletas cada uno, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009081770**

#### **2.4. DERECHOS DE PETICIÓN: no se presentaron casos para este ítem**

Siendo las 17:00 horas del 5 de agosto 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