



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 42

SESIÓN ORDINARIA

23 de septiembre de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. INFORME DE SEGURIDAD**
 - 2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 2.6. REVISIONES DE OFICIO**
 - 2.7. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
 - 2.8. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. TEMAS A TRATAR

2.1. INFORME DE SEGURIDAD

2.1.1. INFORME DE SEGURIDAD CODEÍNA.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar con respecto al comunicado de la Agencia Regulatoria de Medicinas y Cuidados de Salud del Reino Unido (MHRA), por sus siglas en inglés:

En nuestro medio los medicamentos que en su composición contienen como principio activo la codeína, se venden con fórmula médica con la indicación de analgésico moderadamente narcótico, y su uso es generalmente en asociaciones para manejo de dolor leve a moderado por lo que las condiciones de manejo son diferentes a las del Reino Unido (Venta libre).

La codeína es un derivado opiode, y tiene potencial adictivo, sin embargo el desarrollo de dependencia y tolerancia no se desarrolla en corto tiempo. La exposición prolongada a opiáceos produce modificaciones en áreas específicas del cerebro como el área ventral tegmental (AVT), en núcleo accumbens (NAc) y el Locus Ceruleus (LC). Los opiáceos inhiben las neuronas Gabaérgicas del AVT con el consiguiente aumento de la liberación de dopamina en el NAc y otras áreas, siendo el origen del refuerzo positivo opiáceo y el sustrato neuronal de la dependencia; el LC es considerado la pieza fundamental en la expresión de los signos físicos de la abstinencia. Por lo tanto, adaptaciones moleculares y celulares pueden explicar el desarrollo de dependencia opiácea, pero en exposición crónica (mucho más de 3 días, teniendo en cuenta que es prescrita por el médico en dosis adecuadas)

Por otro lado, la adicción que se puede desarrollar a opioides, depende de varios factores, diferentes al tiempo de evolución de la dependencia (que es mayor a 3 días):

- Cantidad consumida y frecuencia de uso
- Constitución del individuo, patologías orgánicas asociadas y psicopatologías previas
- Tipo de opiáceo

Finalmente esta Sala recomienda:

Que en las etiquetas, insertos e Información prescriptiva de los productos que en su composición contengan el principio activo codeína, se modifique las precauciones incluyendo el riesgo de adicción a dicha sustancia.

Que su uso debe ser restringido a las instrucciones del médico tratante



2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

2.2.1. CLONAZEPAM 0.5 mg

Radicado : 9070436
Interesado : HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Principio activo: Clonazepam

Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre la aplicabilidad del principio de BIOEXENCIÓN de estudio de biodisponibilidad para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de disolución comparativos teniendo en cuenta los estudios previos de biodisponibilidad comparativa con la concentración mas alta presentados por el interesado.

2.2.2. LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA TABLETAS 150/300mg.

Radicado : 9070924
Interesado : CLOSTERPHARMA S.A.

Principio activo: Lamivudina 150mg y zidovudina 300mg.

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su evaluación, los estudios farmacocinéticos del producto LAMIVUDINA Y ZIDOVUDINA tabletas 150/300mg. La comparación se hizo tomando como referencia el COMBIVIR de GLAXOSMITHKLINE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos y continuar con el proceso de registro



2.2.3. TRITTICO A.C 150 TABLETAS

Expediente : 19903033
Radicado : 2009060032
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Trazodone clorhidrato 150 mg/tableta
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la depresión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares, epilepsia, insuficiencia hepática o renal potencia los efectos de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptualizar sobre si el producto de la referencia requiere estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que:

- La forma farmacéutica es una tableta de liberación prolonga,
- Es una renovación del registro sanitario inicial,
- Se observaron cambios en las condiciones de fabricación con respecto al dossier inicial para la obtención del registro sanitario y
- No se encontró que el producto de la referencia haya sido evaluado por la Comisión Revisora de Medicamentos para la evaluación de su biodisponibilidad. De requerirlo por favor ACLARAR si la información allegada sobre disolución de los folios 151-159 es suficiente para continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que se trata de una renovación del registro sanitario del producto de la referencia, la información presentada es suficiente para continuar con el proceso

2.2.4. TRITTICO A.C. 75 TABLETAS

Expediente : 19903032
Radicado : 2009060034
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Trazodone clorhidrato 75 mg/tableta
Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Tratamiento de la depresión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares, epilepsia, insuficiencia hepática o renal potencia los efectos del alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

El grupo técnico de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si el producto de la referencia requiere estudios de biodisponibilidad, teniendo en cuenta que:

- La forma farmacéutica del producto es: tableta de liberación prolongada (Acta 19/2002),
- Es un trámite de renovación del registro sanitario pero se evidenciaron cambios en el proceso de fabricación con respecto al dossier inicial para la obtención del registro sanitario y
- El producto de la referencia no ha sido evaluado por la Comisión Revisora de Medicamentos en cuanto a la biodisponibilidad.

De requerir esta evaluación, por favor ACLARAR si la información allegada en los folios 150-158 es suficiente para continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.

De otro lado, se solicita confirmar las contraindicaciones indicadas en la presente solicitud que fueron aprobadas en la resolución que otorgó registro sanitario, las cuales no fueron aprobadas mediante acta de Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que se trata de una renovación del registro sanitario del producto de la referencia, la información presentada es suficiente para continuar con el proceso

2.2.5. ROSUVASTATINA 10 mg

Expediente : 20004313
Radicado : 2009026831
Interesado : PROCAPS S.A.

Principio activo: Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como



coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución presentados por el interesado en el tomo III.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que son adecuados los perfiles de disolución comparativos presentados por el interesado para el producto de la referencia

2.2.6. SESTAMIBI KIT PARA LA PREPARACIÓN DE INYECCIÓN DE TECNECIO TC 99M

Expediente : 20006931
Radicado : 2009057050
Interesado : TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A

Composición: Cada vial contiene cobre (I) (MIBI)4 BF4 1.0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Opacificante para exámenes radiológicos, útil en la preparación de TC-99 (tecnecio 99) de uso diagnóstico.

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionucleótidos

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la sala de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado (folios 643-715) y sobre la inclusión en normas farmacológicas del medicamento.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluidos los estudios farmacocinéticos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso del registro sanitario

Norma farmacológica 1.2.0.0.N20

2.2.7. ROVARIL 20 mg

Expediente : 20004383
Radicado : 2009069291
Interesado : PROCAPS S.A.

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución allegados por el interesado en el tomo III.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que son adecuados los perfiles de disolución comparativos presentados por el interesado para el producto de la referencia



2.2.8. LEVETIRACETAM TABLETAS

Expediente : 20006143
Radicado : 9068192
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Principio activo: Levetiracetam 1000, 750, 500 y 250 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2009004533 que dice "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el estudio de biodisponibilidad comparativa fue hecho con el preparado que se comercializará en Colombia y validar las concentraciones más bajas con estudios de disolución comparativos con la concentración más alta" se allega certificación directa del proveedor Methaparm donde consta que el estudio de biodisponibilidad comparativa fue realizado con el producto que va a ser enviado por Laboratorios Legrand S.A.

De igual forma se allegan los perfiles de disolución comparativos del producto Levetiracetam Amneal frente al innovador UCB Keppra en cada una de las concentraciones solicitadas y la tabla de formulaciones para cada concentración y solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos continuar con la evaluación del perfil farmacocinético del producto Levetiracetam tabletas 1000, 750, 500 y 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuados los estudios de disolución comparativos y recomienda continuar con el proceso de registro sanitario. Además considera adecuada la aclaración presentada por el interesado

2.2.9. EFCURE 600mg TABLETAS CUBIERTAS

Radicado : 9068732
Interesado : CLOSTERPHARMA S.A.

Principio activo: Efavirenz

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas



Indicaciones: El efavirenz en combinación con otros agentes antirretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección HIV-1. La dosis recomendada de efavirenz es de 600 mg orales, una vez al día, en combinación con un inhibidor de proteasa y/o inhibidores análogos de transcriptasa reversa (NRTIs). Se recomienda que el efavirenz sea retomado con el estómago vacío, preferiblemente a la hora de dormir.

Contraindicaciones: El efavirenz está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínica significativa para algunos de los componentes. El efavirenz debe ser administrado simultáneamente con astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam o derivados del ergot porque la competencia por el CYP3A4 por el efavirenz puede resultar en la inhibición del metabolismo de estos fármacos crear el potencial para efectos adversos serios y/o tratamiento de por vida (e.g. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuado los estudios presentados por el interesado y recomienda continuar con el proceso de registro

2.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

- 2.3.1. **AFLURIA 0.25mL-Jeringa Prellenada**
AFLURIA 0.5mL (adultos)-Jeringa prellenada
AFLURIA 5 mL- multidosis para dosis de 0.5mL (adultos)
AFLURIA 5mL- multidosis para dosis de 0.25mL (niños).

Radicado : 9064572

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

1. Conceptuar acerca de las indicaciones para el producto en referencia el cual tiene las siguientes cepas aprobadas para el período 2008-2009:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like
A/Brisbane/10/2007(H3N3)-like
B/Florida/4/2006-like

A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)
A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)
B/Florida/4/2006



Indicaciones para el producto AFLURIA 0.5 mL (adultos) -Jeringa prellenada, AFLURIA 5 mL- multidosis para dosis de 0.5 mL (adultos): Inmunización activa de adultos desde 18 años de edad contra enfermedad gripal causada por tipo A y B del virus de la gripe contenidos en la vacuna.

Indicaciones para el producto AFLURIA 0.25 mL- jeringa prellenada (niños), AFLURIA 5mL - multisosis para dosis de 0.25 mL (niños); conceptuar para esta población las indicaciones, incluyendo el rango de edad.

2. Especificar el hemisferio en el cual se puede utilizar el producto en referencia, teniendo en cuenta que fue aprobado para temporada 2008 y 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto afluria que presentó unas cepas para el periodo 2008 – 2009, no tiene vigencia en el momento actual dado que se suponen superadas por las ya aprobadas para el periodo 2009 – 2010.

Las jeringas prellenadas de 0.5 mL son para adultos y las de 0.25 mL para niños mayores de un año.

La cepa enviada es para el hemisferio norte

2.3.2. OXALIPLATINO SANDOZ® 100 mg inyectable liofilizado

Expediente : 19937781
Radicado : 9067067
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Polvo liofilizado de oxaliplatino 100mg/ampolla

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos

Pacientes con daño renal o cardiaco o depresión de médula ósea. La función renal neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto en cuanto al soporte técnico /farmacológico y científico que avala la nueva indicación del producto en referencia y aplicable al uso en regímenes de quimioterapia combinados para pacientes con linfomas no hodking.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente en casuística e inadecuada en metodología para sustentar la ampliación de la indicación solicitada para el producto de la referencia.

2.3.3. SULFATO DE GLUCOSAMINA

Radicado : 09064695
Fecha : 08/07/2009
Interesado : Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR

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

1. Que la Comisión Revisora de Medicamentos con base en una nueva y completa revisión de la bibliografía, que los diferentes laboratorios farmacéuticos han aportado dentro los respectivos trámites de revisión oficiosa y de los argumentos y nuevos soportes documentales que se adjuntan al presente escrito, reconsiderar los conceptos emitidos en Acta 02 del 04 de febrero de 2009 relacionados con el producto en referencia, con base en los cuales esa corporación ha conceptuado que los productos que se comercializan en Colombia, fabricados a base de **Sulfato de Glucosamina** tendrán como única indicación el tratamiento **“alternativo en manejo sintomático de osteoartritis (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 ello”**.
2. Revaluado en concepto transcrito en negrilla en la petición inmediatamente anterior, se solicita conceptuar que en tanto el Sulfato de Glucosamina es un medicamento altamente eficaz para el tratamiento y la prevención de la osteoartritis, tendrá como indicación terapéutica **“El manejo sintomático de la osteoartritis y las enfermedades articulares degenerativas en general, condroprotector y modificador de las mencionadas patologías”**.



3. En firme el concepto de la Comisión Revisora respecto a la indicación terapéutica prevista en la petición inmediatamente anterior, se solicita pedir al INVIMA para que proceda a restablecer las indicaciones terapéuticas contenidas en la segunda petición, a favor de los laboratorios titulares del Registro Sanitario relacionado con el Sulfato de Glucosamina mencionados en el Acta No. 02 de 2009 anteriormente referida.
4. Se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos informar a las dependencias con funciones de control y vigilancia dentro del INVIMA para que procedan a ejercer directamente y/o a través de la Secretarías Departamentales de Salud, los controles sanitarios que correspondan para que supuestos suplementos alimenticios que se anuncian como elaborados a base de Sulfato de Glucosamina sean objeto de las medidas sanitarias de seguridad que correspondan, ya que no cumplen con los requisitos sanitarios respectivos para poder comercializarse en el territorio nacional.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:

De acuerdo con la literatura, el compuesto no parece ser mejor que el placebo en la enfermedad articular degenerativa (osteoartrosis). La evidencia que sustenta los beneficios aducidos para el medicamento son insuficientes (escasos y no bien controlados) en cuanto a restauración del cartílago articular o enlentecimiento de la progresión de las artropatías.

Teniendo en cuenta estos factores y después de la revisión de múltiples artículos la conclusión de Cochrane 2005 es que no hay diferencia significativa entre glucosamina y placebo con respecto a efectos (resultados) en dolor, función o rango de movimiento y no hay estudios histopatológicos que determinen los beneficios que se aducen.

Como conclusión y con base en la revisión de la literatura reciente, puede afirmarse que existe muy poca evidencia que sugiera que la glucosamina sea superior al placebo, o en el mejor de los casos esta es contradictoria (Cochrane 2009) en cuanto a restauración del cartílago articular, reversión de los cambios condrales degenerativos o enlentecimiento de cualquier deterioro condral.

Por lo anterior, esta Sala se ratifica en el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2009: “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 que demostraran 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 ésta 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 osteoartrosis 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.”

2.3.4. ROMASCOL COMPLEJO

Expediente : 19937332
Radicado : 2009049079
Interesado : LABORATORIOS REMO LTDA

Principio activo: Extracto fluido de cáscara sagrada (equivalente a 2,18 g extracto blando de cáscara sagrada) - extracto fluido de boldo (equivalente a 1,50 g extracto blando de boldo) - extracto fluido de ruibarbo (equivalente a 0,39g extracto blando de ruibarbo)

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: No debe prescribirse en lactancia y en el embarazo, y en alcohólicos crónicos, debe tenerse en cuenta el contenido alcohólico. Está contraindicado en casos de obstrucción de vías biliares, hepatitis grave, apendicitis, estados fibrosos e inflamatorios del aparato digestivo.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia: las indicaciones aprobadas son laxante y las adicionales solicitadas son coléretico y colagogo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica que acoge este medicamento porque una vez hecha la revisión se encontró que la composición de este medicamento a nivel cuantitativo, no se encuentra referenciada en la norma 8.1.7.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a “laxante coléretico y colagogo”, para el producto de la referencia.

La composición cuali cuantitativa se incluye en la norma farmacológica 8.1.7.0.N10

2.3.5. MILPAX® TABLETA MASTICABLE

Expediente : 19989483
Radicado : 9068481
Fecha : 23-07-2009
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene bicarbonato de sodio 70mg, ácido algínico 200mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido, coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitante con tetraciclinas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la indicación que aparece en el estuche del producto de la referencia, que en su cara principal dice " ANTIREFLUJO-ANTIAGRIERAS", misma que como es debido corresponde a la descripción de indicación aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos: "ANTIÁCIDO. COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO" y que se describe literalmente en la cara posterior del estuche del producto en cuestión.

La anterior solicitud con el ánimo de facilitar al consumidor la identificación clara de la indicación del producto, toda vez que para el común de la población la expresión coloquial utilizada para describir el reflujo es AGRIERAS.

De otra parte, con el objetivo de cumplir con los requisitos que describe el Artículo 4 de la Resolución No. 4320 de 2004 para publicidad de medicamentos de venta libre, que en algunos de sus apartes dice: 3) " se deben señalar las indicaciones o uso del medicamento o producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre, las cuales deben ser escritas en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los



consumidores y de otra parte 6) prescindir de términos técnicos, a menos que estos se hayan convertido en expresiones de uso común."

Por otro lado se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aprobar la posología propuesta para el producto; de una a dos tabletas una hora después de cada comida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado en cuanto a la posología y colocar la indicación antireflujo - antiagrieras

2.3.6. ZURCAL 40 mg TABLETA/ 20 mg GRAGEAS

Expediente : 203129/ 229958
Radicado : 9069978
Fecha : 28-07-2009
Interesado : QUIDES A S.A.

Principio activo: Pantoprazol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información presentada para obtener la aprobación de las indicaciones de los productos de la referencia. Pantoprazol en niños. (Expedientes 203129 y 229958)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada es insuficiente y no concluyente para sustentar la ampliación de indicaciones solicitada. Además no define las dosis para diferentes grupos etarios y la forma farmacéutica resulta inconveniente para niños pequeños



2.3.7. **CONCOR® 10, 5, 2.5 y 1.25 mg tabletas**

Expedientes : 34017/34016/19908192/19908191

Radicado : 2009077414

Fecha : 23-07-2009

Interesado : MERCK S.A.

Principio activo: bisoprolol fumarato

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Antihipertensor, antiánginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial. Bloqueo auricular de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de 14 años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de las nuevas indicaciones para el producto en referencia.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento en la insuficiencia cardiaca, antihipertensor y antiánginoso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra justificación para la modificación de las indicaciones solicitada por el interesado para el producto de la referencia

2.3.8. **PEGINTRON**

Expediente : 20009308

Radicado : 2009080674

Fecha : 30-07-2009

Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Principio activo: Peginterferon alfa-2b

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable



Indicaciones: PEG-INTRON PEN está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica. Se considera que el tratamiento óptimo para la hepatitis C crónica es la administración de la combinación de Peginterferon alfa-2b con ribavirina. Cuando PEG-INTRON PEN es usado en combinación con ribavirina.

Esta terapia combinada está indicada en pacientes naïve (sin tratamiento previo), que ha recaído o en aquellos no respondedores; que tienen transaminasas elevadas sin descompensación hepática y que tienen niveles positivos para RNA viral.

La terapia de combinación también está indicada para el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica que están coinfectados con HIV clínicamente estables. Los pacientes deben tener 18 años de edad o más y enfermedad hepática compensada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes
- Hipersensibilidad a cualquier clase de interferón
- Mujeres en embarazo PEG-INTRON PEN en combinación con ribavirina no puede ser iniciado hasta que se tenga una prueba de embarazo negativa tomada inmediatamente antes del inicio del tratamiento.
- Hombres cuyas compañeras estén en embarazo no deben ser tratados con PEG-INTRON PEN, cuando está siendo usada en combinación con ribavirina.
- Hepatitis auto inmune o antecedentes de enfermedad auto inmune.
- Enfermedad hepática descompensada
- Cuando se use en combinación con ribavirina, pacientes con depuración de creatinina <50mL/min

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación para la nueva indicación de Pegintron: Retratamiento de hepatitis C en pacientes que han fallado a un tratamiento previo (pacientes en recaída y no respondedores), así como el cambio respectivo en las secciones de indicaciones y usos / dosis y administración de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar cuáles serían los grupos de pacientes que presentan probabilidad clínicamente significativa de respuesta y que por ende serían candidatos al retratamiento con el producto de la referencia



2.3.9. CRESTOR® 5mg
CRESTOR® 10mg
CRESTOR® 20mg
CRESTOR® 40mg

Radicado : 09070830
Fecha : 30/07/2009
Expedientes : 19974863/19942772/19942774/19987776
Titular : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta
Composición:

CRESTOR® 5mg: Rosuvastatina cálcica 5,2 mg equivalente a 5 mg de rosuvastatina.
CRESTOR® 10mg: Rosuvastatina cálcica 10,40mg equivalente a 10,00mg de rosuvastatina.
CRESTOR® 20mg: Rosuvastatina cálcica equivalente a 20,00mg de rosuvastatina.
CRESTOR® 40mg: Rosuvastatina cálcica equivalente a 40,00mg de rosuvastatina

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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

1. Reconsiderar el concepto emitido en Acta No. 21 del 19 de Mayo de 2009, numeral 2.1.7.9 referente a la ampliación de indicaciones.
2. Aprobar la nueva indicación en niños y adolescentes:



“Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Crestor[®] está indicado para reducir el colesterol total, c-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH).

3. Aprobar la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación: “Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Crestor[®] está indicado para reducir el colesterol total, c-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HeFH)”

Adicionalmente esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2009, numeral 2.1.7.9., por lo tanto no se acepta la información para prescribir hasta tanto el interesado no modifique las indicaciones en lo relacionado con mortalidad total

**2.3.10. NOVOSEVEN[®] 60 KUI (1.2 mg/VIAL) polvo para inyección
NOVOSEVEN[®] 120 KUI (2.4 mg/vial) polvo para inyección**

Expedientes : 19906409/19906410
Radicado : 09065506
Fecha : 10/07/2009
Interesado : SOLSALUD EPS

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Principio activo: Factor VIIA recombinante de coagulación (rFVIIa) 60kIU/vial

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y cirugía en pacientes con hemofilia heredada o adquirida con inhibidores de los factores de coagulación (FVIII O FIX) > 10 UB o en pacientes con titulación de anticuerpos < 10 UB en quienes se espera una reacción anamnésica alta al factor VIII O AL factor IX.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas.

Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del uso del medicamento Facto VIIa recombinante de la coagulación, utilizado en una indicación terapéutica diferente a la descrita por el INVIMA.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la modificación de indicaciones debe ser presentada y debidamente sustentada con estudios por el titular del registro sanitario

**2.3.11. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 80 mg/4mL
ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 200 mg/10mL
ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 400 MG/20ML**

Expedientes : 20002629/ 20002627/ 20002628
Radicado : 09067398
Fecha : 17/07/2009
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Tocilizumab

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizar las indicaciones para el producto en referencia de acuerdo a la solicitud de aprobación de nueva molécula, en la cual se solicita Actemra / Tocilizumab (TCZ) está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) de grado entre moderado y grave en pacientes adultos **y puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato (MTX) u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)** y no como quedó expresado en el concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta 28 de 2009, numeral 2.1.26.

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

Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o mas modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes,



Tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato

**2.3.12. FASIGYN tabletas con recubrimiento 1000mg de tinidazol
FASIGYN suspensión oral 200mg de tinidazol por mL**

Expedientes : 30426/ 527991
Radicado : 2009080298
Fecha : 30/07/2009
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas/ Suspensión oral
Principio activo: Tinidazol

Indicaciones: Antiamebiano, tricomonocida

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los tres primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico de los productos a base de nitroimidazoles, deberá advertirse que dichas sustancias producen cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se consideran potencialmente peligrosos en humanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de las indicaciones terapéuticas para los productos de la referencia en el sentido de aprobar la siguiente indicación:

“Tratamiento para la eliminación del *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en presencia de antibioticoterapia y anti-ácidos”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación: “Tratamiento para la eliminación del *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida”

**2.3.13. RISPERDAL[®] CONSTA 25 mg
RISPERDAL[®] CONSTA 37.5 mg
RISPERDAL[®] CONSTA 50 mg**

Expedientes : 19934447/19998043/20001795



Radicado : 2009080488
Fecha : 30/07/2009
Titular : JANSSEN-CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección.

Principio activo: Risperidona 25 mg, 37.5 mg y 50 mg.

Indicaciones:

Risperdal Consta 25 mg – 50 mg: Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo.

Risperdal Consta 37.5 mg: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebro/ vasculares en pacientes tratados con risperidona. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la siguiente indicación adicional:

Desorden Bipolar:

RISPERDAL[®] CONSTA[®] (risperidona) está indicado como monoterapia combinada con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación para el producto de la referencia en las concentraciones de 25 mg, 37.5 mg y 50 mg de risperidona:

Desorden Bipolar: RISPERDAL[®] CONSTA[®] (risperidona) está indicado como monoterapia o combinada con litio o valproato para el tratamiento



de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar I, en adultos mayores de 18 años.

2.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

2.4.1. DOLEX TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19904924

Radicado : 9070500

Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. -

Principio activo: Paracetamol fino PH. EUR. 500 mg/tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de textos para empaques del producto en referencia.

Lo anterior en atención al auto No. 2009003815 de Junio 24 de 2009, el cual en su punto 5 "ETIQUETAS", dice que para poder aprobar el proyecto de etiquetas debe la Comisión Revisora aprobar las contraindicaciones, posología, efectos secundarios, claims "Rápida acción" "suave con su estómago".

Para efectos de dicha aprobación se solicita tener en cuenta lo siguiente:

- a) En el Acta 03 de 2008, numeral 2.9.7, la Comisión Revisora de Medicamentos aprobó la información para prescribir, versión 03 (Septiembre de 2007).
- b) Dicha aprobación fue ratificada por el INVIMA a través de la Resolución 2008011433 de Abril 30 de 2008.
- c) Los textos relacionados con contraindicaciones, posología, efectos secundarios que aparecen en los empaques son los mismos incluidos en la mencionada información para prescribir.
- d) Aprobar los claims "rápida acción" "suave con su estómago", "Rápido y Efectivo contra el Dolor y la Fiebre", los cuales han estado incluidos en el empaque del producto aprobado por el INVIMA desde que aprobó el registro sanitario del producto.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos para empaques allegados con el radicado de la referencia.

2.4.2. DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL

Expediente : 20004812
Radicado : 9070726
Interesado : CRYOGAS

Principio activo: Dióxido de carbono medicinal

Forma farmacéutica: Gas

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en el manejo de trastornos de acumulación lipomatosa irregular (síndrome de adiposidad localizada irregular) y lipomatosis múltiple simétrica.

Contraindicaciones:

- Acidosis metabólica
- Infarto de miocardio (ocurrido recientemente)
- Angina inestable
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Infecciones localizadas
- Embarazo
- Epilepsia
- Hipertensión arterial no controlada
- Flebitis local
- Diabetes mellitas no controlada
- Insuficiencia renal y/o hepática
- Enfermedad cerebro vascular severa

Solicitud: 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. 2009003292 del 28 de mayo de 2009 en respuesta a la solicitud de Evaluación Farmacéutica, se sirva realizar la revisión y concepto sobre las contraindicaciones y advertencias propuestas para estudio y aprobación.

Lo anterior en virtud a que en el Acta 36 de 2008 la Comisión Revisora de Medicamentos se pronunció respecto a las indicaciones del producto, pero no en cuanto a las contraindicaciones y advertencias del mismo.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia, las cuales quedarán así:

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en el manejo de trastornos de acumulación lipomatosa irregular (síndrome de adiposidad localizada irregular) y lipomatosis múltiple simétrica.

Contraindicaciones:

- Acidosis metabólica
- Infarto de miocardio (ocurrido recientemente)
- Angina inestable
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Infecciones localizadas
- Embarazo
- Epilepsia
- Hipertensión arterial no controlada
- Flebitis local
- Diabetes mellitas no controlada
- Insuficiencia renal y/o hepática
- Enfermedad cerebro vascular severa

Vía de administración subcutánea

Efectos secundarios y advertencias

- Utilizado en carboxiterapia puede ocasionar ligeros dolores, hematomas leves y ligera sensación de ardor
- Una sobredosis inspirada de dióxido de carbono puede causar dificultad extrema respiratoria, aumentar la tensión arterial, provocar náuseas, vómito y en algunos casos inconciencia y muerte.

Precauciones y riesgos

- El dióxido de carbono debe ser administrado solo bajo prescripción médica
- Debe tenerse especial cuidado cuando es administrado por un sistema de vía de circulación cardiopulmonar y cuando es usado en laparoscopia
- Puede producir asfixia por liberación en área cerrada o sin ventilación
- La exposición directa y prolongada sin protección puede causar quemaduras en los ojos y la piel provocando graves ampollas,

Página 25 de 60



además produce dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, temblor, confusión y tinnitus en los oídos.

Condición de venta con fórmula médica

Uso exclusivo de especialista

2.4.3. LUTENYL TABLETAS

Expediente : 229386
Radicado : 9070902
Interesado : MERCK S.A.

Principio activo: Nomegestrol acetato 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Progestágeno útil en desórdenes menstruales, ligados a insuficiencias o ausencia de secreción de progesterona, como terapia complementaria en mujeres post menopáusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Antes de su uso debe descartarse neoplasias gineco-obstétricas. Trastornos tromboembólicos, pacientes con diabetes mellitus, antecedentes depresivos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la ampliación de las advertencias y precauciones definidas en Acta No. 17 de 1999, numeral 2.1.2 para el producto en referencia, en el sentido de incluir el embarazo y la lactancia dentro de las advertencias y precauciones.

Lo anterior se presenta como respuesta al numeral 4 del Auto No. 2009004520 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES APROBADAS EN ACTA 17 DE 1999:

"Antes de su uso debe descartarse neoplasias gineco-obstétricas. Trastornos tromboembólicos, pacientes mellitus, antecedentes depresivos".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES AMPLIADAS:

"Antes de su uso debe descartarse neoplasias gineco-obstétricas. Trastornos tromboembólicos, pacientes con diabetes mellitus, antecedentes depresivos. Embarazo y lactancia".



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

"Antes de su uso debe descartarse neoplasias gineco-obstétricas. Trastornos tromboembólicos, pacientes con diabetes mellitus, antecedentes depresivos. Embarazo y lactancia".

2.4.4. LEVODOPA / CARBIDOPA SANDOZ® 200/50 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente : 19987573
Radicado : 2009011427
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene carbidopa monohidrato 53,50 mg equivalente a carbidopa 50 mg., levodopa 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiparkinsoniano

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes psicóticos severos, glaucoma, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de úlcera gastrointestinal.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son las que aparecen en el ítem anterior y las solicitadas como adicionales son: Hipersensibilidad o alergia a cualquier componente del medicamento, pacientes con lesiones de la piel sin diagnóstico o historia de melanoma, menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la contraindicación que incluye el interesado en las etiquetas con relación al glaucoma: " glaucoma de ángulo estrecho", muy amablemente se solicita además la unificación de las contraindicaciones y advertencias para el medicamento de la referencia.

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



recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones para el producto de la referencias, las cuales quedarán así:

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes psíquicos severos, glaucoma, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de úlcera gastrointestinal. Hipersensibilidad o alergia a cualquier componente del medicamento, pacientes con lesiones de la piel sin diagnóstico o historia de melanoma, menores de 18 años.

2.4.5. ABACAVIR 300 mg Tabletas recubiertas.

Expediente : 19983351
Radicado : 2009050455
Interesado : PROCLIN PHARMA S.A.

Principio Activo: Abacavir sulfato (equivalente a abacavir)

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)

Solicitud: El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son las que aparecen en esta solicitud en el ítem inmediatamente anterior y las solicitadas son:



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Advertencias y precauciones: Reacciones de hipersensibilidad, Acidosis láctica, normalmente asociada con hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

Contraindicaciones y advertencias: Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

El grupo técnico de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: La unificación de las contraindicaciones y advertencias que deben tener los medicamentos con principio activo Abacavir, para hacerlas extensivas a todos los registros sanitarios, en respuesta al llamado a Revisión de Oficio e Indicar si las contraindicaciones y advertencias que el interesado incluye en las etiquetas y cajas que acompañan su solicitud cumplen con lo requerido por Comisión Revisora o deben ajustarse y de qué manera.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos.

Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).



Adicionalmente la Comisión Revisora considera que el interesado se ajustó a lo requerido por la revisión de oficio por lo tanto se da esta por terminada

2.4.6. LEVODOPA / CARBIDOPA SANDOZ® 100/25 mg tabletas de liberación prolongada

Expediente : 19987575
Radicado : 2009063930
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene carbidopa monohidrato 26,75 mg equivalente a carbidopa 25 mg., levodopa 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiparkinsoniano

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes psicóticos severos, glaucoma, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de úlcera gastroduodenal.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son las descritas en el ítem inmediatamente anterior y las solicitadas como adicionales son: hipersensibilidad o alergia a cualquier componente del medicamento, pacientes con lesiones de la piel sin diagnóstico o historia de melanoma, menores de 18 años.

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

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes psicóticos severos, glaucoma, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad o alergia a cualquier componente del medicamento, pacientes con lesiones de la piel sin diagnóstico o historia de melanoma, menores de 18 años.



2.4.7. QUETIAPINA 25 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 19995113
Radicado : 9066370
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Principio activo: Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar que las precauciones aprobadas Acta No. 12 de 2009, numeral 2.1.6 también cubren al producto Quetiapina 25mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que las precauciones aceptadas para el producto quetiapina 100 mg, 200 mg y 300mg según acta No. 12 de 2009, numeral 2.1.6 también cubre la concentración de 25 mg de quetiapina

Precauciones: pacientes diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreos regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento. Se puede presentar hipotensión ortostática, por lo cual se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Precauciones en ancianos mayores de 65 años.

2.4.8. Z BEC TABLETAS

Expediente : 19920269
Radicado : 9069944
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD

Composición: Cada tableta cubierta contiene

Cianocobalamina USP 1 %	13 aeg
Piridoxina clorhidrato 98 %	5.00 mg



Tiamina mononitrato 98 %	5.00 mg
Riboflavina USP	5.00 mg
Pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico	20.0 mg
Ácido ascórbico 90 % (granulado)	200.0 mg
Niacinamida 100 % USP / EF	74.0 mg
Sulfato de zinc monohidratado equivalente zinc	22.5 mg
Vitamina A acetato equivalente a vitamina A	10000.00IU
Betacaroteno 20 % (15000 UI)	9.00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento multivitamínico

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto para la ampliación de las advertencias, precauciones y contraindicaciones, así como la posología en las etiquetas del producto de la referencia. Las contraindicaciones y advertencias cubren las ya dispuestas por el INVIMA en el registro sanitario y se ponen de la siguiente manera:

Posología y forma de administración: Siga las dosis recomendadas a continuación o adminístrelo según las indicaciones del médico.

Dosis: Mayores de 12 años, 1 tableta al día. La dosis y frecuencia de administración pueden ser incrementadas según los requerimientos del paciente a criterio médico. No exceder la dosis recomendada.

Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Para prevenir irritación gástrica, adminístrese con o después de las comidas. Si está tomando otros productos que contengan vitaminas, lea las etiquetas, ya que pueden contener los mismos ingredientes. Contacte a su médico antes de consumir el producto si está embarazada o lactando. En caso de sobredosis accidental suspenda su uso y consulte a su médico.

Mediante radicado 09071227 el interesado complementa lo solicitado.

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



Posología y forma de administración: Siga las dosis recomendadas a continuación o adminístrelo según las indicaciones del médico.

Dosis: Mayores de 12 años, 1 tableta al día. La dosis y frecuencia de administración pueden ser incrementadas según los requerimientos del paciente a criterio médico. No exceder la dosis recomendada.

Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Para prevenir irritación gástrica, adminístrese con o después de las comidas. Si está tomando otros productos que contengan vitaminas, lea las etiquetas, ya que pueden contener los mismos ingredientes. Contacte a su médico antes de consumir el producto si está embarazada o lactando. En caso de sobredosis accidental suspenda su uso y consulte a su médico.

2.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

2.5.1. RHINOFRENOL® 0.05%,0.025%, 0.01%

Radicado : 09070907
Fecha : 30/07/2009
Expedientes : 29916/21491/19945250
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica: Solución nasal
Principio activo: Oximetazolina clorhidrato

Indicaciones: Vasoconstrictor nasal (Rhinofrenol 0.05%, 0.025%, 0.01%)

Contraindicaciones:

Rhinofrenol 0.05%: Glaucoma, hipertensión, hipertiroidismo, no debe administrarse a niños menores de 6 años de edad.

Rhinofrenol 0.025%: Hipersensibilidad al medicamento, hipertensión, hipertiroidismo.

Rhinofrenol 0.01%: Sensibilidad a la oximetaxolina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el cambio de la condición de venta con fórmula médica a venta libre del producto Rhinofrenol® en sus diferentes concentraciones.

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



recomienda negar la modificación de la condición de venta por cuanto el balance riesgo/beneficio requiere supervisión médica en la utilización del producto

2.5.2. METOCARBAMOL TABLETAS 500 mg

Radicado : 9068426
Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD

Principio activo: Metocarbamol

Forma farmacéutica: Tableta

Se presenta esta solicitud respaldada en la revisión de la literatura médica actual, el programa de farmacovigilancia de Wyeth Consumer Healthcare Ltd en Colombia (así como por la corporación Wyeth a nivel mundial), en los datos de seguridad de la molécula que es actualmente comercializada en diferentes países por dicha compañía y en la decisión de reclasificación de la autoridad sanitaria de otros países. Wyeth Consumer Healthcare Ltd evaluó cada uno de los aspectos solicitados en la resolución 00886 de 2004 emitida por el Ministerio de la Protección Social, los cuales se envían para cuidadoso análisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el cambio de condición de venta, del producto de la referencia, teniendo en cuenta las características del medicamento y las condiciones a tratar, las cuales requieren valoración y seguimiento médico.

2.5.3. NEOSALDINA® GRAGEAS

Expediente : 27674
Radicado : 9071001
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Composición: Cada gragea contiene dipirona sódica 300 mg., cafeína anhidra 30 mg.,- isomethepteno mucato 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y



antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio de condición de venta de prescripción médica a venta libre del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de la condición de venta teniendo en cuenta en el Acta No. 30 de 2007, que define las condiciones del uso de dipirona en Colombia: *“A raíz de los reportes sobre la Dipirona y su toxicidad potencial y revisada la literatura internacional y debido a que no existe un programa de farmacovigilancia Nacional y con miras a evitar el mal uso y abuso del medicamento y racionalizar su prescripción, aplicación y seguimiento, la Comisión Revisora considera necesario establecer unas recomendaciones sobre el uso restringido de este medicamento:*

Uso bajo estricta fórmula médica.

De segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Distribución en sitios que garanticen el no abuso ni mal uso del medicamento y que permita determinar un seguimiento más racional.

Implementar un programa de farmacovigilancia permanente con reportes cada tres meses cuya responsabilidad será de los laboratorios y distribuidores.

Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista acorde a las recomendaciones anteriores.

Restringir la forma parenteral a uso en instituciones prestadoras de servicios de salud tales como EPS, IPS Y ARS, para dolores postquirúrgicos, cáncer, quemaduras, músculo esquelético agudo, cólicos viscerales en las mismas condiciones del numeral 2. Cuando su uso parenteral se prolongue por más de 7 días debe realizarse control con hemograma. Prescripción exclusiva por especialista.”

2.6. REVISIONES DE OFICIO

2.6.1. NEBOFAR JARABE

Expediente : 19957928
Radicado : 9065730
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene Bromhexina clorhidrato 80 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

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

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

Mediante radicado 08005696 del 06 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar si los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta 13 de 2007, numeral 2.7.28 que a la fecha no han dado cumplimiento de esta norma, deben ser llamados a Revisión de oficio.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA en Acta 08 de 2008, numeral 2.13.2 conceptuó "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.30., se hace necesario llamar a revisión de oficio los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la respuesta del interesado quien manifiesta la intención de acogerse a la modificación de las advertencias relacionadas con la tartrazina, esta Sala recomienda que la Subdirección de Registros Sanitarios verifique el cumplimiento de esta intención, en caso contrario proceder a la suspensión del registro sanitario

2.6.2. NAPROXENO 250 mg TABLETA

Expediente : 19973313

Radicado : 9065731

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Naproxeno

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo y antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroides. Antecedentes de úlcera péptica, embarazo y lactancia. El naproxeno prolonga el tiempo de protrombina en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos.

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

Mediante radicado 08005696 del 06 de Febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar si los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta 13 de 2007, numeral 2.7.28 que a la fecha no han dado cumplimiento de esta norma, deben ser llamados a Revisión de oficio.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA en Acta 08 de 2008, numeral 2.13.2 conceptuó "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.30., se hace necesario llamar a revisión de oficio los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la respuesta del interesado quien manifiesta la intención de acogerse a la modificación de las advertencias relacionadas con la tartrazina, esta Sala recomienda que la Subdirección de Registros Sanitarios verifique el cumplimiento de esta intención, en caso contrario proceder a la suspensión del registro sanitario

2.6.3. MESALIT SOLUCIÓN TÓPICA

Expediente : 19977478
Radicado : 9065732
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 5 g de ácido salicílico, 5 g de ácido benzoico y 3 g de resorcinol

Forma farmacéutica: Solución tópica



Indicaciones: Antimicótico. Queratolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no aplicar en mucosas, heridas, cerca de los ojos, ni en recién nacidos. Uso externo.

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

Mediante radicado 08005696 del 06 de Febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar si los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta 13 de 2007, numeral 2.7.28 que a la fecha no han dado cumplimiento de esta norma, deben ser llamados a Revisión de oficio.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA en Acta 08 de 2008, numeral 2.13.2 conceptuó "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.30., se hace necesario llamar a revisión de oficio los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la respuesta del interesado quien manifiesta la intención de acogerse a la modificación de las advertencias relacionadas con la tartrazina, esta Sala recomienda que la Subdirección de Registros Sanitarios verifique el cumplimiento de esta intención, en caso contrario proceder a la suspensión del registro sanitario

2.6.4. ENALAPRIL MALEATO 20 mg TABLETAS

Expediente : 19966647

Radicado : 9065733

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Enalapril maleato 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardiaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad. Adminístrese 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.

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

Mediante radicado 08005696 del 06 de Febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar si los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta 13 de 2007, numeral 2.7.28 que a la fecha no han dado cumplimiento de esta norma, deben ser llamados a Revisión de oficio.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA en Acta 08 de 2008, numeral 2.13.2 conceptuó "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.30., se hace necesario llamar a revisión de oficio los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la respuesta del interesado quien manifiesta la intención de acogerse a la modificación de las advertencias relacionadas con la tartrazina, esta Sala recomienda que la Subdirección de Registros Sanitarios verifique el cumplimiento de esta intención, en caso contrario proceder a la suspensión del registro sanitario

2.6.5. UROT 400 mg TABLETAS

Expediente : 19952462
Radicado : 9065735
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Ácido pipemídico trihidrato (equivalente a ácido pipemídico 400mg)

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiséptico urinario



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce años de edad, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

Mediante radicado 08005696 del 06 de Febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aclarar si los medicamentos que contienen tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta 13 de 2007, numeral 2.7.28 que a la fecha no han dado cumplimiento de esta norma, deben ser llamados a Revisión de Oficio.

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA en Acta 08 de 2008, numeral 2.13.2 conceptuó "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.30., se hace necesario llamar a revisión de oficio los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la respuesta del interesado quien manifiesta la intención de acogerse a la modificación de las advertencias relacionadas con la tartrazina, esta Sala recomienda que la Subdirección de Registros Sanitarios verifique el cumplimiento de esta intención, en caso contrario proceder a la suspensión del registro sanitario

2.6.6. BACK PAIN

Expediente : 19935239
Radicado : 9065749
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Ibuprofeno

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Indicado en procesos caracterizados por dolor o inflamación, como analgésico en artritis, desórdenes musculoesqueléticos, puede estar indicado en osteoporosis.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes; si se desarrolla irritación local debe discontinuarse el tratamiento. No debe aplicarse en los ojos, mucosas o lesiones cutáneas abiertas o cuando existen afecciones que comprometen el sitio de aplicación.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder los seis meses que solicita el interesado para agotar las etiquetas del producto de la referencia

2.6.7. ACTIN CÁPSULAS 40mg

Expediente : 19933983
Radicado : 9066601
Fecha : 15-07-2009
Interesado : NOVAMED S.A.

Copmposición: Cada cápsula contiene ginkgo biloba (extracto al 24%) 40,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia, en el sentido de corregir el concepto emitido en el numeral 2.2.2 del Acta 27 de 2009 en cuanto a que el producto con el nombre comercial ACTIN 40mg CÁPSULAS no contiene el principio activo ROFECOXIB y por lo tanto su cancelación no sería procedente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado: Se recomendó la cancelación del registro del producto Acticin cuyo principio activo era Rofecoxib. Esto no aplica para el producto Actin cuyo principio activo es Ginkgo biloba.



2.6.8. COXDOS 50 mg

Expediente : 19936603
Radicado : 9068564
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Rofecoxib

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

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

Que la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 28 de 2003, numeral 2.4.54, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución No. 2004020185 del 27 de Octubre de 2004 conceptuó:

"La Comisión Revisora solicita llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan Rofecoxib en su formulación"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la solicitud del interesado debe resolverlo la Oficina Jurídica teniendo en cuenta la condición del producto de “fabricar y exportar”. Aun cuando la Comisión Revisora considera que si el producto tiene aspectos tóxicos que hacen que el balance riesgo-beneficio sea desfavorable en nuestro país, esto debe ser extensivo a poblaciones de otros países. Esta recomendación de rofecoxib ha sido aceptada en casi todos los países del mundo.

2.6.9. COMBIVENT - AEROSOL - DOSIFICADOR.

Expediente : 1980170
Radicado : 9068645
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene Bromuro de ipratropio 20,0 mcg, sulfato de salbutamol 120,0 mcg



Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Medicamento alternativo para pacientes que no han respondido al uso de un solo broncodilatador.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo, hipertiroidismo, hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis, diabetes, angina de pecho, taquiarritmias, anemismo, infarto cardíaco reciente.

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

La Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA en Acta N° 36 del 11/12/2008, numeral 2.2.52 tras la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante oficio con radicado 8071903, de llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan Clorofluorcarbonados (CFC), con el fin de realizar las modificaciones a la composición recomendó llamar a revisión de oficio estos medicamentos con el fin de exigir su reformulación con respecto al propelente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda confirmar el plazo para la reformulación del producto hasta junio del 2010

2.6.10. ATROVENT® AEROSOL DOSIFICADOR

Expediente : 46523
Radicado : 9068646
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100g contiene bromuro de ipratropio 0,02860 g.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Vigilar el probable aumento del volumen y viscosidad de las secreciones bronquiales



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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora del INVIMA, en Acta N° 36 del 11 de diciembre de 2008 numeral 2.2.52, tras solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, mediante oficio radicado 8071903, de llamar a Revisión de Oficio los medicamentos que contengan Clorofluorocarbonados (CFC), con el fin de realizar las modificaciones a la composición recomendó llamar a revisión de oficio estos medicamentos con el fin de exigir su reformulación con respecto al propelente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda confirmar el plazo para la reformulación del producto hasta junio del 2010

2.6.11. NAPROXENO 250 mg TABLETAS

Expediente : 19953334
Radicado : 9069928
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 275,00 mg de Naproxeno sódico equivalente a naproxeno 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipiretico, aintinflamatorio no esteroideo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, - broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs, - úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas, el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones

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



Mediante oficio con No. 8021035 Natur Medik, solicitó a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar acerca de la promoción de Antiinflamatorios en productos de venta libre; en virtud a ello, en Acta 08 de 2008, numeral 2.8.33 la sala ratifica "Que la indicación de venta sin fórmula médica autorizada es únicamente como analgésico: la indicación de antiinflamatorio solamente está autorizada para producto de venta bajo fórmula médica ... si alguno de estos productos esta contraviniendo esta norma, serán llamados a revisión de oficio"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la respuesta del interesado de uso del medicamento sólo como analgésico.

2.7. RECURSOS DE REPOSICIÓN

2.7.1. SOX CREMA 1%

Expediente : 34692
Radicado : 2008128072
Interesado : BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Nitrato de isoconazol
Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones : Micosis superficial de la piel
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al isoconazol

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta la condición de venta libre del producto, no encuentra inconveniente que en las artes figure la posología.

2.7.2. GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Expediente : 19925120
Radicado : 9068566
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Principio activo: Glibenclamida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipoglicemiante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroideas severas. No debe ser usado en pacientes diabéticos insulino dependientes. Embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, proferir concepto final en cuanto al recurso de reposición interpuesto por laboratorios farmacéuticos OPHALAC S.A, contra la resolución No. 2008037061 del 15 de diciembre de 2008 por la cual se decide la revisión de oficio y se suspende la producción y comercialización del producto Glibenclamida 5mg tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder un plazo de tres (3) meses para que el interesado presente los perfiles de disolución, de acuerdo con lo exigido por esta Sala para productos hipoglicemiantes orales en renovación, que no han sufrido cambios sustanciales en su formulación.

2.8. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.8.1. Mediante radicado 09076065 del 20 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA Ltda solicita autorización de importación para el producto DEMECLOCICLINA 300mg cápsulas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009086780
Documento de identidad : cc. 28'017.399
Cantidad solicitada : 200cápsulas.
Concentración : 300mg.
Dosis : 1 cápsula cada 12 horas

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 DEMECLOCICLINA 300mg cápsulas, 200 cápsulas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009086780

2.8.2. Mediante radicado 09075179 del 18 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa AUDIFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto NALTREXONA HYDROCHLORIDE 50mg tableta.

Paciente identificado en el radicado No. 2009084765
Documento de identidad : cc. 79'272.594
Cantidad solicitada : 90 tabletas.
Concentración : 50mg.

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 recomienda no aceptar la solicitud del interesado por cuanto el producto se encuentra incluido en normas farmacológicas y aprobado para su comercialización en Colombia. Adicionalmente hay alternativas terapéuticas para la indicación propuesta

2.8.3. Mediante radicado 09074519 del 13 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. solicita autorización de importación para el producto Hormona Liberadora de Corticotropina 100µg vial (CHR).

Paciente identificado en el radicado No. 2009084764
Documento de identidad : cc. 77'192.641
Cantidad solicitada : 1 vial.
Concentración : 100µg.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **Hormona Liberadora de Corticotropina 100µg vial (CHR), 1 vial, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009084764**

2.8.4. Mediante radicado 09077259 del 25 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUN PHARMACEUTICAL SERVICE solicita autorización de importación para el producto CLORHIDRATO DE ISOPROTERENOL 0.2mg/mL. vial x 5mL.

Solicitud allegada con radicado No. 2009087978
Cantidad solicitada : 500 viales.
Concentración : vial x 5mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que justifique el uso actual del producto.

2.8.5. Mediante radicado 09074050 del 12 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC solicita autorización de importación para el producto DICLOROACETATO DE SODIO 99% polvo / bolsa por 50 gramos

Paciente identificado en el radicado No. 2009084303
Documento de identidad : Rc. 1'107.847.954
Cantidad solicitada : 1 bolsa de dicloroacetato de sodio 99% por 50g

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 DICLOROACETATO DE SODIO 99% polvo / bolsa por 50 gramos, cantidad 1 bolsa, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009084303

2.8.6. Mediante radicado 09076064 del 20 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTRANS RADIOACTIVOS Ltda., solicita autorización de importación para el producto 177 – LUTECIO 400mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009087316
Documento de identidad : cc. 19'245.430.
Cantidad solicitada : 400mCi.

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 177 – LUTECIO (400mCi), para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009087316

2.8.7. Mediante radicado 09078024 del 27 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios remite para los fines pertinentes, oficio radicado ante la Subdirección con el fin de que se evalúe los argumentos dados por el interesado, acerca de la negación de la importación de un medicamento vital no disponible: Del producto FENILEFRINA 10mg/mL Solución inyectable como medicamento vital no disponible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la fenilefrina inyectable que debe figurar como Medicamento Vital No Disponible tiene una concentración de 10 mg / mL (1%) y en consecuencia considera que el interesado puede realizar los trámites de importación del producto en esta concentración, (viales de 1mL y 5 mL).



2.8.8. Mediante radicado 09075165 del 18 de agosto de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUN PHARMACEUTICAL SERVICE. Solicita autorización de importación para el producto FENILEFRINA 1% inyectable.

Pacientes identificados en el radicado No. 2009085838
Cantidad solicitada: 1500 viales.

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

El interesado requiere que se aclare la concentración del producto listado en el No. 19 del listado de vitales no disponibles (Fenilefrina / Neocinefrina Ampollas x 1ml/0.1%, 1mg/10ml) en el sentido que este manifiesta que la única concentración del producto Fenilefrina en el mercado farmacéutico es de 1% (10mg/ml) en viales de 1ml y 5ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la fenilefrina inyectable que debe figurar como Medicamento Vital No Disponible tiene una concentración de 10 mg / mL (1%) y en consecuencia considera que el interesado puede realizar los trámites de importación del producto en esta concentración, (viales de 1mL y 5 mL).

2.8.9. Mediante radicado 09079719 del 04 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa FARMA GENT EU. Solicita autorización de importación para el producto ASPARGINASA PEGILADA 3750 UI ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009086842
Documento de identidad : Rc. 1.048'440.757
Cantidad solicitada : 4 ampollas
Concentración : 3750 UI

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado 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 ASPARGINASA PEGILADA 3750 UI ampolla, 4 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009086842

2.8.10. Mediante radicado 09079718 del 04 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa FARMA GENT EU. Solicita autorización de importación para el producto ASPARGINASA PEGILADA 3750 UI ampolla.

Paciente identificado en el radicado No. 2009086843
Documento de identidad : Ti. 9.710'2110.777
Cantidad solicitada : 4 ampollas
Concentración : 3750 UI

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado 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 ASPARGINASA PEGILADA 3750 UI ampolla, 4 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009086843

2.8.11. Mediante radicado 09079714 del 04 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A. Solicita autorización de importación para el producto HEMINA (NORMOSANG) 250mg ampolla.

Cantidad solicitada : 100 ampollas
Concentración : 250mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la solicitud del producto HEMINA (NORMOSANG) en concentración de 250mg ampolla, por cuanto



este medicamento, en concentración 313 mg, está clasificado en la lista como medicamento vital no disponible y se encuentra incluido en normas farmacológicas

2.8.12. Mediante radicado 09081528 del 10 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NEUROLÓGICO DE ANTIOQUIA. Solicita autorización de importación para el producto AMOBARBITAL SÓDICO 500mg/10mL VIAL.

Empresa solicitante : Instituto Neurológico de Antioquia,
Medicamento solicitado :
(radicado No. 2009096595) : Amytal
Principio activo : Amobarbital sódico
Concentración : 500mg/10mL
Cantidad solicitada : 50 ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con la autorización de cupo otorgado por la U.A.E. Fondo nacional de estupefacientes del Ministerio de la Protección Social con fecha 16 de abril de 2009, firmada por su directora Alba Rocío Rueda Gómez, esta Sala considera que se debe autorizar la importación de amobarbital sódico viales de 500 mg por 10 mL, 50 ampollas, con destino al Instituto Neurológico de Antioquia, según solicitud allegada por la Coordinadora de medicamentos INDEA QF Sandra Milena Ávila para uso específico en prueba diagnóstica de epilepsia refractaria de tratamiento médico, según sustentación científica – clínica allegada por el interesado

2.8.13. Mediante radicado 09083642 del 18 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009092627
Documento de identidad : c.c. 26'704.659
Cantidad solicitada : 30 ampollas
Concentración : 100mg



Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado 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 **AZACITIDINA (VIDAZA) 100mg, 30 ampollas**, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009092627

2.8.14. Mediante radicado 09083686 del 18 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUN PHARMACEUTICAL SERVICE Solicita autorización de importación para el producto ASPARAGINASA PEGILADA 3750 U.I VIAL 5mL ONCASPAR.

Paciente identificado en el radicado No. 2009099464
Documento de identidad : Ti. 97.100'305.198
Cantidad solicitada : 3 Viales.
Concentración : 3750 U.I

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 **ASPARGINASA PEGILADA 3750 UI ampolla, 3 ampollas**, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009099464

2.8.15. Mediante radicado 09083581 del 17 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. Solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO vial 100-200mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2009098881
Documento de identidad : Ti. 12'549.415



Cantidad solicitada : 3 dosis
Concentración : vial 100-200mCi

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 177 – LUTECIO vial 100-200 mCi, 3 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009098881

2.8.16. Mediante radicado 09083584 del 17 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO vial 100-200 mCi

Paciente identificado en el radicado No. 2009098880
Documento de identidad : Ti. 12'549.415
Cantidad solicitada : 3 dosis
Concentración : vial 100-200mCi

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 177 – LUTECIO vial 100-200 mCi, 3 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009098880

2.8.17. Mediante radicado 09083583 del 17 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA. Solicita autorización de importación para el producto 177-LUTECIO.



Paciente identificado en el radicado No. 2009098879
Documento de identidad : Ti. 12'549.415
Cantidad solicitada : 3 dosis
Concentración : Vial 100-200mCi

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 177 – LUTECIO vial 100-200 mCi , 3 dosis, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009098879

2.8.18. Mediante radicado 09079811 del 04 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. Solicita autorización de importación para el producto L-CARNITINA (L- CARNITINA) 1mg/10mL solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009093891
Documento de identidad : Rc. 1.032'680.607
Cantidad solicitada : 2 frascos X 120 c.c
Concentración : 1mg/10mL
Dosis : 2 c.c. V.O. cada 6 horas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto L-CARNITINA (L- CARNITINA) 1mg/10mL solución oral, 2 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009093891



2.8.19. Mediante radicado 09079809 del 04 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA. Solicita autorización de importación para el producto L-CARNITINA (L-CARNITINA) 1mg/10ml solución oral.

Paciente identificado en el radicado No. 2009093889

Documento de identidad : Rc. 1.089'602.317
Cantidad solicitada : 18 frascos x 120 c.c
Concentración : 1mg/10mL
Dosis : 150 mg/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 L-CARNITINA (L-CARNITINA) 1mg/10ml solución oral, 18 frascos x 120 c.c., para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009093889

2.8.20. Mediante radicado 09083683 del 18 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTEFAR S.A., solicita autorización de importación para el producto Hormona Liberadora de Corticotropina 100µg vial (CHR)

Paciente identificado en el radicado No. 2009099657

Documento de identidad : c.c. 51'775715
Cantidad solicitada : 1 vial
Concentración : 100µg

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

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



importación del producto Hormona Liberadora de Corticotropina 100µg vial (CHR), 1 vial, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009099657

2.8.21. Mediante radicado 09080649 del 08 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa UROMEDICA S.A., solicita autorización de importación para el producto DIETILESTILBESTROL 1mg tableta.

Paciente identificado en el radicado No. 2009092990
Documento de identidad : c.c. 2'065.102
Cantidad solicitada : 1 frasco x 100 tabletas
Concentración : 1mg
Dosis : Tomar 1 tableta diaria por 100 días

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 DIETILESTILBESTROL 1mg tableta, 1 frasco x 100 tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009092990

2.8.22. Mediante radicado 09079807 del 04 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA Solicita autorización de importación para el producto ADCHEs TINNITUS RELIEF tabletas

Paciente identificado en el radicado No. 2009093887
Documento de identidad : c.c. 4'103.920
Cantidad solicitada : 400 cápsulas.

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

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



considera que el interesado debe allegar información científica que justifique la composición, eficacia y seguridad del producto

2.8.23. Mediante radicado 09079812 del 04 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MÉDICOS ASOCIADOS. Solicita autorización de importación para el producto IDURSULFASE 6mg/3mL (ELAPRASE) ampollas.

Paciente identificado en el radicado No. 2009093961
Documento de identidad : Ti. 122.627'882.712.
Cantidad solicitada : 24 ampollas.
Concentración : 6mg/3mL

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 IDURSULFASE 6mg/3mL (ELAPRASE) ampollas, cantidad 24 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009093961

2.8.24. Mediante radicado 09083682 del 18 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa SUN PHARMACEUTICAL SERVICE solicita autorización de importación para el producto ASPARAGINASA PEGILADA 3750 UI. Vial 5mL ONCASPAR.

Paciente identificado en el radicado No. 2009099462
Documento de identidad : Rc. 40'921.025.
Cantidad solicitada : 4 viales.
Concentración : 3750 UI vial x 5 mL
Dosis : 1050 UI c/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 ASPARAGINASA PEGILADA 3750 UI. Vial 5mL, 4 viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009099462

2.8.25. Mediante radicado 09084164 del 21 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. Solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009099748
Documento de identidad : c.c. 26'963.834
Cantidad solicitada : 30 ampollas
Concentración : 100mg

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado 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 AZACITIDINA (VIDAZA) 100mg, 30 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009099748

2.8.26. Mediante radicado 09084162 del 21 de septiembre de 2009 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. Solicita autorización de importación para el producto AZACITIDINA (VIDAZA) 100mg Ampolla

Paciente identificado en el radicado No. 2009099747
Documento de identidad : c.c. 57'293.309
Cantidad solicitada : 30 ampollas
Concentración : 100mg



Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado 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 AZACITIDINA (VIDAZA) 100mg, 30 ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2009099747

Siendo las 17:00 horas del 23 de septiembre 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