



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

ACTA No. 12

24 de Julio de 2008

Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA
Elaboración: Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

2. TEMAS A TRATAR

2.1. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.1.1. LACIPIL TABLETAS 4mg.

Expedientes: 41579
Radicado: 2008044140
Interesado: Glaxo Wellcome S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: 4mg. de lacipidina.

Indicaciones: Antihipertensivo.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Daño renal y hepático. Embarazo y lactancia. Menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.1.2. SEPTRIN F

Expedientes: 26968

Radicado: 2008044143

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: suspensión.

Composición: Cada 100mL. Contiene Trimetoprim 1.60g, sulfametoxazol 8.00g.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Recién nacidos. Insuficiencia renal y/o hepática. Embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas, medicación sintomática del resfriado común.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.1.3. SEPTRIN F

Expedientes: 26967

Radicado: 2008044142

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta Contiene sulfametoxazol 800.0mg. Trimetoprim 160.0mg.

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por



gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Recién nacidos. Insuficiencia renal y/o hepática. Embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas, medicación sintomática del resfriado común.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir.

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

2.1.4. Mediante radicado 8022167 de abril 25 de 2008, Wyeth Inc. Solicita la aprobación de la información para prescribir del producto NORDETTE® Grageas.

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

2.1.5. Mediante radicado 8022170 de abril 25 de 2008, Wyeth Inc. Solicita la aprobación de la información para prescribir del producto HARMONET® Grageas.

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

2.1.6. Mediante radicado 8022164 de abril 25 de 2008, Wyeth Inc. Solicita la aprobación de la información para prescribir del producto MINESSE® Grageas.

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

2.1.7. Mediante radicado 8022158 de abril 25 de 2008, Wyeth Inc. Solicita la aprobación de la información para prescribir del producto MINULET® Grageas.

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

2.1.8. Mediante radicado 8022163 de abril 25 de 2008, Wyeth Inc. Solicita la aprobación de la información para prescribir del producto NORAL® Grageas.



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

2.2. BIOEQUIVALENCIA, BIODISPONIBILIDAD, FARMACOCINÉTICA

2.2.1. FEMGARD 2.5

Radicado: 8020177

Interesado: VITALCHEM Laboratorios de Colombia Ltd.

Forma Farmacéutica: tableta

Composición: cada tableta contiene 2.5 mg de letrozol

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante de continuación en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente que han recibido un tratamiento adyuvante estándar previo a base de tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado hormonodependiente. Tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres en estado posmenopáusicos natural o artificial que han recibido tratamiento previo con antiestrógenos. Tratamiento prequirúrgico en mujeres posmenopáusicas afectadas de cáncer de mama localizado con receptores hormonales positivos, a fin de facilitar la futura cirugía conservadora de mama en mujeres que originalmente no habían sido consideradas aptas para este tipo de cirugía

Contraindicaciones: hipersensibilidad al letrozol. estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

El interesado solicita el análisis y aprobación del estudio de bio-disponibilidad para realizar el trámite de solicitud de registro sanitario para el producto de la referencia.

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

2.2.2. EMENORM® 4mg

Radicado: 8020180

Interesado: VITALCHEM Laboratorios de Colombia Ltd.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Ondansetron 4 y 8mg



El interesado solicita el análisis y aprobación del estudio de bio-disponibilidad para realizar el trámite de solicitud de registro sanitario para el producto de la referencia.

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

2.2.3. GLIMEPIRIDE® 2.0, 3.0 Y 4.0 mg

Radicado: 8025540

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Hipoglicemia como cetósico ó cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia.

El interesado solicita el análisis y aprobación del estudio de bio-disponibilidad para el producto de la referencia.

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

2.2.4. AVIROLET

Expediente: 19988932

Radicado: 2008008817

Interesado: RANBAXY LABORATORIES LTD.

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene lopinavir 133.33 mg/ritonavir 33.3 mg

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende



fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado.

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

2.2.5. OLAPINA® 5mg

Expediente: 19989933
Radicado: 2008019985
Interesado: VITALCHEM LABORATORIOS DE COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Medicamento Antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar que ha respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. Pacientes con riesgo de conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de BIODISPONIBILIDAD allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información allegada y recomienda continuar con el trámite del registro sanitario

2.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.3.1. INTERFERON ALFA-2a HUMANO RECOMBINANTE. (INTEFEN-IFN)

Expediente: 19986610
Radicado: 2007094188
Interesado: BIOLOTUS BIOTECH, LTDA.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.



Composición: Cada vial por 1 ml. Contiene 5 MIU de INTERFERON ALFA-2a humano recombinante.

Indicaciones: Carcinoma del sistema linfático o hematopoyético (leucemia de las células pilosas, mieloma múltiple-MM, linfoma Non-Hodgkin-NHL, leucemia mielógena crónica-CML). Pacientes adultos con hepatitis B crónica con indicadores como HBV-DNA positivo, DNA polimerasa positiva, y HbeAg positiva. Pacientes adultos con hepatitis C aguda o crónica con indicadores como anticuerpos HCV positivo, alanina aminotransferasa sérica ALT elevada y sin enfermedad hepática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al interferón alfa-2a ó a algún componente del producto. Disturbios cardiacos severos o historia de alguna enfermedad cardiaca. Enfermedades severas renales o hepáticas. Apoplejía o función anormal del sistema nervioso central. Cirrosis y/o enfermedad terminal hepática descompensada. Hepatitis crónica con terapia inmunosupresora. Pacientes inmunosuprimidos con CML.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Conceptuar sobre los estudios clínicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- Adicionalmente, solicita conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones propuestas en la información farmacológica allegada en los folios 255 y 256.
- E inclusión del producto en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado complementar la información allegando los estudios clínicos completos que permitan evaluar más adecuadamente la eficacia y seguridad del producto, especialmente lo relacionado con antigenicidad

2.3.2. HYALGAN 20mg/2mL Solución inyectable.

Expediente: 49884
Radicado: 2008012704
Interesado: FIDIA FARMACEUTICI Sp.A

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 2mL contiene: Hialuronato sódico 20mg.

Indicaciones: Osteoartritis de rodillas y osteoartritis de cadera.



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Tratamiento concomitante con anticoagulantes. Menores de 15 años. Insuficiencia hepática severa. Embarazo y lactancia.

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

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

2.3.3. VAXIGRIP

Expediente: 29155
Radicado: 2008026789
Interesado: Sanofi Pasteur S.A. Francia.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada dosis de 0.5mL. Contienen: Virus de influenza fraccionado, inactivado conteniendo antígenos análogos a: 1.A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (H1N1) LIKE VIRUS. 2. A/WINSCONSIN/67/2005 (H3N2) LIKE VIRUS; 3. B/MALAYSIA/2506/2004 LIKE VIRUS.)

Indicaciones: Prevención de la influenza.

Contraindicaciones y Advertencias: Enfermedades infecciosas agudas evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización de las cepas para la temporada 2007 - 2008

2.4. CONSULTAS

2.4.1. Mediante radicado 8019745 de abril 15 de 2008, para el producto S CTAP 10 (escitalopram 10mg) la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la comisión revisora informar sobre la Norma Farmacológica en la cual fue incluido el producto de la referencia, teniendo en cuenta que ya ha sido aprobado un registro sanitario para el LEXAPRO con el mismo principio activo S CITAP 10.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que debe quedar incluido en la Norma Farmacológica 19.10.0.0.N.10

2.5. INFORMES DE SEGURIDAD

2.5.1. STENT CORONARIO – TITAN 2 – HEXACATH

Radicado: 8024155
Interesado: ASEM Colombia.

El interesado allega información clínica para evaluar la eficacia y la seguridad del producto de la referencia, así como estudios clínicos comparativos publicados.

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

2.6. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.6.1. Mediante radicado 8040833 del 17 de julio de 2008, Químicos farmacéuticos Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea clasificado como Medicamento Vital No Disponible, el principio activo bromuro de metil naltrexona 12 mg (RELISTOR®), con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 481 de 2004. Para tal efecto adjunta:

- Carta de solicitud a la Comisión Revisora sobre clasificación de Relistor como medicamento no disponible
- Cartas de Asociación Colombiana para el estudio del dolor (ACED) y de la Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos (ACCP)
- Certificado de Venta libre de RELISTOR

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento no cumple los criterios de inclusión para ser catalogado como MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE. Sin embargo, el interesado podrá solicitar autorización de importación para pacientes puntuales mientras se completa el proceso de registro sanitario para su comercialización, teniendo en cuenta que el medicamento ya fue recomendado para aprobación del registro en sesión del 23 de junio de 2008

2.6.2. Mediante radicado 8039444 del 14 de julio de 2008, Servicios Integrales en Nutrición y Salud solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Página 9 de 18



Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión del listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, ítem No. 54, con acta de aprobación del 25 de agosto de 2006, donde se encuentran registradas dietas libres de fenilalanina, en este se encuentran autorizados XP ANALOG (para niños de 0 a 1 años), XP MAXAMUN (para niños de 1 a 8 años) que es XO MAXAMAID. Por error se colocó XO y no XP como es el correcto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, en el sentido que el producto a importar es XP MAXAMAID

2.6.3. Mediante radicado 8033720 de 18 de junio de 2008, Pharmaceutical Service solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se considera nuevamente la solicitud para el visto bueno de importación del producto cloruro de calcio inyectable, debido a la respuesta dada en Acta No. 07 de 2008, en la cual no se considera el producto de la referencia como Vital No Disponible. Sin embargo resalta, el interesado, que no ha solicitado la inclusión del producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles sino el visto bueno de importación para ser usado en caso de urgencia clínica específicamente cuando se llevan a cabo trasplantes hepáticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la importación del producto para los casos específicos de trasplante hepático

2.6.4. Mediante radicado 8038294 de 09 de julio de 2008, la empresa SOLMEDICAL S.A. C.I., dando cumplimiento a los requisitos del decreto 481 de 2004, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación para importar el medicamento cinacalcet HCl (SENSIPAR) tabletas 30 mg, para el paciente identificado con la historia clínica 38964000, quien presenta un diagnóstico de hiperparatiroidismo primario. Médico tratante, Dory Aydee Ospina; Institución, Universidad del Valle

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 los criterios de inclusión para ser clasificado como Medicamento Vital No Disponible. Sin embargo recomienda la importación para la paciente

2.7. REVISIONES DE OFICIO

2.7.1. Mediante radicado 8022653 del 29 de abril del 2008, la subdirección de registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar acerca del llamamiento a revisión de oficio del producto NAZOTRAL. Expediente 19924710.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera su negación de aceptar el producto para el doble uso – nasal y oftálmico - en una misma presentación farmacéutica, teniendo en cuenta las recomendaciones de su aplicación en cada caso

2.8. DERECHOS DE PETICION

2.8.1. Mediante radicado 8025564 del 13 de mayo de 2008, el interesado Laboratorios Wyeth Inc., solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar dentro del proceso de Revisión de Oficio del producto ETANAR 25 mg polvo liofilizado, Registro Sanitario No. 2006 M-0006170, según Acta No. 03 de 2008, numerales 2.12.7 y 2.16.1.

CONCEPTO: La Comisión Revisora, considera que la sustentada petición del interesado sobre el asunto de la referencia, amerita aclaraciones de principio y precisión sobre el proceso de concesión del registro sanitario al producto ETANAR, bajo el sustento de tratarse del mismo principio activo del producto ENBREL.

La Comisión Revisora ratifica que, como órgano asesor, recomendó al INVIMA el otorgamiento del registro sanitario al producto ETANAR, después de analizar detenidamente la documentación presentada bajo el supuesto de su veracidad en lo científico, en lo técnico y en lo administrativo, concepto que se mantuvo después de estudiar las reclamaciones de terceros, incluidos una sociedad médica, por considerar que dentro del proceso de revisión del expediente de la información adicional presentada por GRUFAN, para defender su derecho, no se encontraron elementos que a juicio de la Comisión motivaran un concepto diferente.

Ahora bien, la Comisión insiste en que sus conceptos se fundamentan en el análisis cuidadoso y metódico de la información técnica y científica que se somete a su consideración y juzga con el principio de la buena fe guardada; sin embargo cualquier tercero está en todo su derecho de cuestionar tales actos, cuando le asista además de tal derecho el sustento de pruebas que pongan en tela de juicio las documentaciones sometidas a consideración de la Comisión Revisora, en cuanto a la autenticidad de la misma.

En este orden de ideas, respecto a su petición sobre el NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO, literal b, frente a sus peticiones tenemos:

La Comisión Revisora insiste nuevamente en que para este producto aceptó la información presentada, incluido el nombre de la molécula (DCI) como ciertos; como lo



hace con toda la documentación que se pone a su consideración y así se estudia si no tiene elementos de juicio valederos para cuestionarla.

Pero si hubiere hechos dolosos o imprecisiones mal intencionadas, el INVIMA o cualquier tercero afectado puede presentar las pruebas que así lo demuestren en aras de proteger la presunta violación a sus derechos.

Así mismo, de acuerdo con el Artículo 31 del Decreto 677 de 1995, citado por el peticionario, se puede inferir sin mayor elucubraciones que es el interesado quien debe radicar la solicitud ante el INVIMA, con el fin de obtener el registro sanitario para la importación de medicamentos importados, en el siguiente sentido:

“1. El interesado deberá radicar la solicitud en el Invima, a la cual anexará para efectos de la evaluación técnica, los documentos contenidos en las letras b, c, d, e, f, k, m, n, y ñ del artículo 22 del presente Decreto, así como las especificaciones de calidad de las materias primas, del producto en proceso y terminado, un resumen del proceso de fabricación al igual que copia de las etiquetas de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, se deberán anexar los señalados en las letras a, b, e, f, g, h, i y j) del artículo 24. Todo lo anterior, tratándose de la importación de medicamentos incluidos en las normas farmacológicas.

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberán allegar los siguientes:

a) Certificado de calidad para productos objeto de comercio internacional, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual contendrá como mínimo la siguiente información:

- Certificación de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador y el cual deberá indicar:

Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración, titular del registro.

Fabricante.

Número y fecha de vencimiento del registro cuando sea del caso.

- Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las buenas prácticas de manufactura aceptadas en el país.

- Certificación de que las instalaciones en que se manufactura el producto son sometidas a inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes;

b) Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.



De acuerdo con lo anterior, queda claro que en efecto es el interesado a través del Certificado de Libre Venta, quien informa al INVIMA cual es el principio activo del producto.

Ahora, en el caso *sub judice* tenemos que en efecto el Certificado aportado por el solicitante, declaraba como nombre del mismo: “*Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection*”, sin embargo, en la solicitud presentada por el interesado no solo incluía dicha denominación sino que además se presentó la solicitud bajo el principio activo Etanercept, aspecto al que se le dio respuesta al radicado 08008815. Con base en ello, la Comisión Revisora tomó la decisión de recomendar su concesión bajo el nombre del principio activo, toda vez que comúnmente el registro sanitario no se otorga con el nombre químico del producto.

De otra parte, la documentación allegada por el interesado, pruebas técnicas científicas y químicas que permitieron a esta Comisión Revisora, establecer que al hablarse “*Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection*”, se trata de la misma molécula (secuenciación de Aminoácidos), por lo que se aceptó la solicitud de la denominación por principio activo ETANERCEPT, y no la del nombre químico, al no ser frecuente ni habitual que el registro sanitario se otorgue con dicho nombre.

De otro lado, al momento en que se hizo la revisión de oficio, del producto los fabricantes, allegaron una Certificación solicitada por el INVIMA, en la que confirman que la descripción por ellos utilizada “*Recombinant Human Tumor Necrosis Factor alfa Receptor II: IgG Fc Fusion Protein for Injection*”, es una descripción que hace referencia a la INN internacionalmente aceptada para Etanercept, reiterando que los informes allegados por LABORATORIOS GRUFAN se demuestra que presentan la misma secuencia de aminoácidos, que conforme a la declaración de la SFDA es igual a ETANERCEPT.

Así las cosas, la Comisión Revisora al recomendar la concesión del registro sanitario bajo el principio activo, tenía los soportes técnicos y científicos, que cimentaban esa decisión, razón por la cual consideró acertado aprobar el registro sanitario bajo la denominación del principio activo solicitada por el interesado.

2. IMPLICACIONES DE LA NO INTERCAMBIABILIDAD

Peticiones relacionadas con la Farmacovigilancia

La Comisión Revisora conceptúa que en efecto es procedente solicitar (si no se ha hecho) a GRUFAN la implementación de actividades de Farmacovigilancia.

Es claro que la sociedad LABORATORIOS GRUFAN, no podrá hacer promoción sobre intercambiabilidad, al igual que los demás productos obtenidos por biotecnología, tal como lo ha establecido la Comisión Revisora. (Concepto acogido por el INVIMA en el año 2003).



En cuanto al reporte de reacciones adversas o fallas terapéuticas, tal como se recomendó a la Sociedad de Reumatología, que éstas deben ser reportadas al INVIMA señalando la denominación internacional (DCI) acompañado del nombre comercial y fabricante del producto. Pero se recomienda al INVIMA, implementar para este tipo de productos, un plan o estrategia que permita identificar claramente al producto relacionado con los problemas reportados, atendiendo a un diseño de formato que para tal fin se establezca con el propósito de evitar riesgos o perjuicios de cualquier índole.

PETICIONES RELACIONADAS CON LA PRESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

En este punto la Comisión Revisora debe aclarar que la no declaración de intercambiabilidad, lo que establece es el no cambiar el medicamento durante el tratamiento ya establecido, por otro de un productor diferente, sin una valoración y autorización médica previa. Pero el tratamiento puede ser establecido por el prescriptor independientemente de la marca de acuerdo a las instrucciones que para ello recibe en la información correspondiente, suministrada por el productor.

En el caso de reporte de RAMS o falla terapéutica, se debe precisar, como ya se dijo, en el análisis del médico que la reporta adicionalmente el nombre del productor o marca del medicamento.

PETICIÓN RELACIONADA CON LA PROMOCIÓN DEL PRODUCTO

En primer lugar, este Instituto manifiesta que conforme a las facultades legales que le han sido conferidas, en efecto deberá ejercer inspección, control y vigilancia, frente a productos de su competencia, en este sentido, cuando los laboratorios farmacéuticos realizan actividades publicitarias o de promoción de productos, estos deben observar expresamente lo establecido por el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995, en el sentido que la publicidad de medicamentos de venta con fórmula facultativa están expresamente prohibidas, si éstas van dirigidas al público general y a través de cualquier medio de comunicación:

“Artículo 79. De la información y publicidad de los medicamentos. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.

Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

Parágrafo 1º. Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico.



Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijará los medicamentos de venta libre.

Parágrafo 2º. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.

Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico, el cual, en el caso de medicamentos esenciales, irá en igualdad de caracteres a los del nombre o marca del medicamento. (...)

De acuerdo con lo anterior, la sociedad LABORATORIOS GRUFAN sólo puede promocionar o publicitar el producto ETANAR en publicaciones de carácter científico o técnico y siempre que estén dirigidas al cuerpo médico, además observando lo contenido en el artículo precitado.

Por lo que se reitera, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora, la intercambiabilidad, se refiere al cambio del producto sin previa prescripción por parte del médico tratante, por otro producto de similares características.

No obstante lo anterior, es muy importante tener en cuenta que el ámbito de aplicación de la normatividad anterior, no puede extenderse en aquellas páginas de Internet, que no tengan el dominio en Colombia, como sucede con los links citados por el peticionario:

<http://www.cpgi-pharm.com/en/>,
http://www.cpgi-pharm.com/en/product_patient.asp?proid=22&action=faq.

Así las cosas, si dado el caso este Instituto tiene conocimiento de alguna irregularidad en cuanto a la realización de actividades publicitarias que puedan generar una presunta trasgresión a las normatividad sanitaria, procederá tal y como lo establece el Decreto 677 de 1995, y realizará las acciones tendientes a verificar los hechos y procederá a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente.

2.8.2. Mediante radicado No. 8036961 del 03 de julio de 2008, OlarteRaisbeck solicita – en ejercicio del Derecho de Petición - a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se pronuncie sobre los siguientes aspectos:

1. Se entendería que la actual norma colombiana NO PERMITE O ELIMINA del mercado a los multivitamínicos de Venta sin fórmula médica, que a la fecha, han sido evaluados por la CRM y clasificados como tal?



2. Son las Normas Farmacológicas del año 2006 las actualmente vigentes?

En atención al Derecho de Petición radicado con el No. 8036961 de fecha 03 de julio de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite precisar lo siguiente:

1. Que a juicio de esta Sala no han sido retirados del mercado los preparados multivitamínicos de Venta sin fórmula médica que han sido evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y clasificados como tales

2. Las Normas Farmacológicas vigentes son las que corresponden al año 2002, las cuales están adoptadas por la Resolución 620 del citado año. Sin embargo es importante aclarar que los conceptos emitidos posteriormente por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora están plenamente vigentes

3. Los preparados de vitaminas y minerales para uso prenatal se clasifican como medicamentos

2.8.3. Mediante radicado No. 8033322 del 16 de junio de 2008, amparada en el Derecho Constitucional de Petición, la doctora Rubby Aristizábal solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se informe en qué acta de Comisión revisora fue aprobada la indicación de “Antiemético”, para el producto “Vibazina Tabletas”, cuyo principio activo es buclizina clorhidrato en una concentración de 25 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica las indicaciones que tiene el registro sanitario del producto de la referencia

2.8.4. Mediante radicado No. 8041233 del 18 de julio de 2008, amparada en el Derecho Constitucional de Petición, la doctora Rubby Aristizábal solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se informe lo siguiente:

Se deben presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para un medicamento de estrecho margen terapéutico, que consiste en un agente analgésico y tiene los siguientes usos:

- Para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general
- Paara continuación de la aanalgesia durante el periodo post-operatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción mas prolongada



- Uso durante la anestesia en cirugía cardíaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad
- Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información completa del producto objeto de la consulta, con su correspondiente nombre genérico, forma farmacéutica, precauciones, contraindicaciones, usos y efectos adversos

2.9. VARIOS

2.9.1. Mediante radicado 2007063391 del 28 de enero de 2008, Comercializadora internacional NISSI se permite dar respuesta al auto No. 2007007648 emitido por ese despacho y adjunta LA información referente.

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

2.9.2. Mediante radicado 08002207, del 17 de enero del 2008, Novartis presenta a consideración la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, una actualización de la información para los productos Exjade (deferaspirox) 125,250 y 500 mg, declaración sucinta 2007-PSB7GLC-0069-e.

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

2.9.3. Mediante radicado 8024172 del 07 de mayo de 2008, la Dra. Marcela Giraldo Suárez – Directora General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar para el uso facial de la toxina botulínica, requerido por el interesado la Dra. Natalia Castro Vélez.

CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Toxina Botulínica debe ser manejada por las siguientes especialidades: Oftalmología, neurología, urología, otorrinolaringología, dermatología, cirugía plástica, traumatología y ortopedia, proctología y gastroenterología.



Siendo las 12:30 p.m. del 24 de Julio de 2008, se dio por terminada la sesión 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