



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

ACTA No. 30

SESIÓN ORDINARIA

13 de noviembre de 2008

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS NUEVA CONCENTRACIÓN.**
 - 2.2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 2.3. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 2.4. INSERTOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. TEMAS A TRATAR

2.1. CONSULTAS, ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS

2.1.1. Mediante radicado 8057763 de septiembre 30 de 2008, el grupo de insumos para la salud de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita emitir concepto acerca del producto HELICAP cápsulas, con radicado 2008012997, si requiere o no de registro sanitario y si corresponde a un medicamento puesto que no es claro. Además, dicho producto fue evaluado por la sala especializada de dispositivos médicos la cual conceptuó que debía ser evaluado por la sala especializada de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe ser clasificado como medicamento por lo tanto requiere registro sanitario

Norma farmacológica 1.2.0.0.N20

2.1.2. Mediante radicado 8061430 de octubre 10 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto en torno al Recurso de Reposición interpuesto para el producto PULBRON NF NIÑOS, de NOVAMED S.A., bajo expediente 19952369.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado la reformulación del producto para las mismas indicaciones del producto original. Sin embargo debe recoger las existencias del producto en el mercado, para este grupo.

2.1.3. Mediante radicado 8056632 de septiembre 24 de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, remite solicitud de corrección al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2008, numeral 2.9.15., para el producto BETALOC 50 y 100mg tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que no se recibió la solicitud citada en el radicado de la referencia.



2.1.4. Mediante radicado 8061131 del 9 de Octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita la inclusión en normas farmacológicas del producto SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO AL 20%., solución inyectable, y solicita establecer indicaciones, contraindicaciones, advertencias y efectos secundarios.

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

Indicaciones Hipomagnesemia, eclampsia y preeclampsia, hipocalcemia, trabajo de parto pretérmino

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia renal, bloqueos cardíacos, miastenia gravis, imbalance hidroelectrolítico. Debe monitorearse la frecuencia cardíaca materna y fetal

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N10

2.1.5. Mediante radicado 8059956 de octubre 6 de 2008, La Subdirección de Registros Sanitarios solicita concepto para el producto POLY – VI – SOL, de BRISTOL MYERS SQUIBB, en cuanto a la solicitud de aprobación de publicidad, y para definir si debe ser replanteado el registro sanitario correspondiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto debe ser de venta con fórmula médica teniendo en cuenta el grupo etéreo

2.1.6. Mediante radicado 8060621 de octubre 7 de 2008, La Subdirección de Registros Sanitarios solicita suministrar datos sobre referencias bibliográficas de los estudios clínicos aportados y aceptados por la sala especializada como soportes para la aprobación de las indicaciones y contraindicaciones del medicamento SIAX®.

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



- **La Comisión Revisora considera que el producto demostró eficacia y seguridad como consecuencia de los estudios clínicos hechos con su propia molécula cuando se presentó el producto a registro sanitario**
- **Para la ampliación de indicaciones no se solicitó estudios clínicos con su propia molécula por cuanto la propia molécula ya había demostrado eficacia y seguridad en los estudios exigidos cuando el interesado solicitó el registro sanitario. Adicionalmente la Sala cuenta con la competencia y el criterio suficientes para establecer la calidad de un producto de acuerdo con la experiencia y capacidad de análisis de la literatura científica.**
- **Cuando la Sala hace la evaluación de un producto nuevo, lo hace en forma global teniendo en cuenta tanto el principio activo como los excipientes y para evaluaciones de usos diferentes, se parte del principio de que no ha habido cambios en la formulación del producto y por lo tanto se sigue considerando el mismo**

2.1.7. Mediante radicado 8059949 de 6 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita ratificación del concepto emitido en el Acta 16 de 2003, numeral 2.3.2, teniendo en cuenta la antigüedad del concepto, se hace necesaria la ratificación en lo dicho, y de la misma manera, solicita si este concepto aplica para productos tales como: Parches, curitas, bandas, loción astringente, entre otros.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que todos aquellos productos que en estas formas farmacéuticas estén haciendo publicidad para “medicación sintomática del resfriado común” debe mantenerse el llamado a revisión de oficio para su evaluación

2.1.8. Mediante radicado 8061704 de octubre 14 de 2008, para el producto TYGACIL 50mg. (tigeciclina) Laboratorios WYETH, respecto al concepto 2.2.15 del Acta 21 de 2008, se permite aclarar que la información relacionada a la hipersensibilidad conocida a la tetraciclina y el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea se encuentra en la información para prescribir y en el inserto de TYGACIL 50mg.(tigeciclina 50mg) Por lo tanto, el interesado considera de importancia considerar el diagnóstico en pacientes que presenten una diarrea subsiguiente a la administración de cualquier antibiótico.

Laboratorios Wyeth, mediante radicado 8062129 de octubre 15 de 2008, da alcance al radicado anterior (8061704) para la aclaración del concepto emitido en el Acta 21 de 2008, numeral 2.2.15, y adjunta copia de la información para prescribir, copia del inserto,



artes de la plegadiza aprobadas para el producto TYGACIL 50mg (tigeciclina) y copia del concepto referido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto y la información para prescribir con las siguientes contraindicaciones y advertencias.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

2.1.9. Mediante radicado 8060871 de octubre 8 de 2008, Novartis S.A., informa que ANVISA (Autoridad Federal Brasileña para la Salud), anunció oficialmente la cancelación de la licencia de mercado para PREXIGE 400mg (Lumiracoxib) como resultado de una investigación interna y por recomendación de un panel de expertos en productos anti-inflamatorios.

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

2.1.10. Mediante radicado 08039718 del 15 de julio de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita concepto en torno a la respuesta allegada por el titular del Registro Sanitario para los productos de la referencia, a la revisión de oficio de los productos con principio activo Lumiracoxib:
Expediente No. 19952039 del producto Prexige® 100mg comprimidos.
Expediente No. 19952040 del producto Prexige® 400mg comprimidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa la posición Institucional relacionada con el producto de la referencia:

“A partir del informe de seguridad realizado por el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA y teniendo en cuenta los reportes internacionales sobre efectos adversos severos presentados con el medicamento PREXIGE ® (Lumiracoxib), el INVIMA, previa consulta a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha decidido de manera preventiva suspender en Colombia la



comercialización y uso del medicamento **PREXIGE® (Lumiracoxib)** en sus presentaciones de tabletas de 100 mg, 200 mg y 400 mg, teniendo en cuenta que el *balance riesgo-beneficio del mismo es negativo*, es decir, los beneficios no son mayores que los riesgos que se pueden presentar a nivel hepático.

De conformidad con el procedimiento legal se continuará con el proceso de revisión de oficio.

Se procede en consecuencia a retirar del mercado las unidades existentes del medicamento **PREXIGE®** tabletas de 100 mg, 200 mg y 400 mg. El INVIMA solicita a las Direcciones Territoriales de Salud para que procedan de inmediato a ejercer vigilancia y control sanitario, para garantizar que este producto no se encuentre en el mercado.

Registros sanitarios de Lumiracoxib en el País

En Colombia el principio activo Lumiracoxib se encuentra registrado con el nombre de **PREXIGE®** en tres concentraciones:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	INDICACIONES
Prexige® Comprimidos de 100 mg	INVIMA 2005M-0004453	TRATAMIENTO DEL DOLOR ASOCIADO A OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDEA
Prexige® Comprimidos de 200 mg	INVIMA 2005M-0004449	TRATAMIENTO DEL DOLOR ASOCIADO A OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDEA
Prexige® Comprimidos de 400 mg	INVIMA 2005M-0004454	DOLOR AGUDO

El Lumiracoxib es un medicamento empleado para el manejo del dolor, clasificado como anti-inflamatorio no esteroideo, empleado en el manejo del dolor agudo (200 y 400 mg) y crónico (100 mg) en los pacientes con artritis y osteoartritis, perteneciente a la clase de los “cox-2 selectivos”, inhibidor de la enzima Ciclooxigenasa -2, involucrada en los procesos inflamatorios.

Los médicos deberán suspender de inmediato la prescripción del medicamento **PREXIGE®** principio activo Lumiracoxib, cambiando el tratamiento de sus pacientes por la alternativa más apropiada.

Se recomienda a los pacientes consultar con su médico acerca del tratamiento para su patología, si actualmente están tomando el medicamento. De igual manera se solicita, tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud, reportar al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA cualquier reacción adversa.”



2.1.11. Mediante radicado 8058233 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto CEBION® Light, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.12. Mediante radicado 8058231 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto CEBION®, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.13. Mediante radicado 8058227 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto CEBION® 2g tabletas efervescentes, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.14. Mediante radicado 8058229 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto CEBION® 1g tabletas efervescentes, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento



2.1.15. Mediante radicado 8058224 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto CEBION® minis, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.16. Mediante radicado 8058226 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto CEBION® gotas, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.17. Mediante radicado 8058219 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto FEMIBION® Calcio D3, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.18. Mediante radicado 8058217 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto FEMIBION® Calcio, reúne los requisitos para ser considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.19. Mediante radicado 8058221 de Septiembre 30 de 2008, Merck S.A., solicita concepto en referencia a que el producto NEUROBION®, reúne los requisitos para ser



considerado un medicamento, por lo tanto solicita ratificación en que el producto en mención reúne las características para mantener su clasificación como medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto es un medicamento

2.1.20. Mediante radicado 8060587 de octubre 7 de 2008, BRISTOL-MYERS SQUIBB, solicita aclaración del concepto emitido en el Acta No. 10 de 2008, numeral 2.6.13, para el producto BARACLUDE® 0.5, 1mg. (Entecavir), en el sentido de aprobar la información para prescribir que es la misma contenida en el inserto del producto en referencia.

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

2.1.21. Mediante radicado 8053528 de septiembre 11 de 2008, el interesado PRODUCTOS ROCHE S.A., envió a las autoridades de la salud a nivel global una revisión de seguridad sobre un caso reportado en base de datos de la compañía sobre leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociado con el uso de MabThera. A pesar que la información para prescribir en USA tiene una advertencia con LMP con MabThera, solicitó distribuir una comunicación al profesional de la salud para (DHCPL) garantizar que todos los médicos que puedan usar este producto sean concientes de ello.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia. Se solicita continuar con la información pertinente al cuerpo médico. Se remite la documentación al Grupo de Farmacovigilancia

2.1.22. Mediante radicado 8060590 de octubre 7 de 2008, BRISTOL-MYERS SQUIBB, solicita aclaración del concepto emitido en el Acta No. 14 de 2008, numeral 2.2.2., para el producto SPRYCEL® 100mg tabletas, en el sentido de aprobar la inclusión en normas farmacológicas, y la información para prescribir e inserto del producto en sus presentaciones 20, 50, 70 y 100 mg.

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



concentraciones 20, 50, 70 y 100 mg a que se refiere el concepto. Se aprueba la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

2.1.23. Mediante radicado 8060911 de octubre 8 de 2008, Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., solicita corrección del concepto emitido en el Acta No. 18 de 2008, numeral 2.2.17., para el producto PRISTIQ 50 y 100mg., en el sentido de incluir la composición del producto considerando la corrección solicitada en la respuesta al concepto del Acta 6 de 2008, numeral 2.1.1.3., y también en el sentido de indicar la norma farmacológica en la cual queda incluido el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda corregir como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia.

Norma farmacológica: 19.10.0.0.N10

2.1.24. Mediante radicado 8057663 de Septiembre 29 de 2008, Scandinavia Pharma, da respuesta a lo conceptuado en el Acta No. 08 de 2007, numeral 2.7.3., para el producto CEUMID TABLETAS, y solicita aprobación de bioexención (biowaiver) para el producto Deumin, teniendo en cuenta el informe 40 de la OMS, anexo 7, numeral 9.2, y acogándose al concepto de la Comisión Revisora del acta referenciada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la documentación allegada continúa siendo incompleta por lo cual recomienda al interesado allegar perfiles plasmáticos no necesariamente comparativos

2.1.25. Mediante radicado 8057606 de septiembre 29 de 2008, DIETRICH-LOGISTICS INTERNACIONAL LTDA., solicita certificación para importación de semillas radioactivas de yodo 125 (I-125) para el tratamiento de cáncer.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el interesado no allegó información científica. Adicionalmente la sala considera que este tipo de productos debe ser evaluado por la sala de dispositivos médicos



2.1.26. Mediante radicado 8061062 de octubre 9 de 2008, Galeno y La Sante S.A., se permite dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2008, numeral 2.1.4., del producto ESOZ TRIPACK® (Esomeprazol 20mg + Amoxicilina 500mg + Claritromicina 500mg.), esto con el propósito de obtener aprobación del producto propuesto, inclusión en normas farmacológicas y la aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto por cuanto la información suministrada por el interesado se refiere a asociaciones diferentes y con indicaciones también diferentes a las propuestas por el interesado.

2.1.27. Mediante radicado 8061741 de octubre 14 de 2008, BOEHRINGER INGELHEIM, se permite dar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 19 de 2008, numeral 2.3.3., del producto BUSCAPRAZOL, esto con el propósito de aclarar conceptos de concentración para la indicación de uso en enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y enmascaramiento de patologías de importancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no ha cuestionado las indicaciones del producto sino que ha expresado repetidamente que la condición de venta del producto es con fórmula médica

2.1.28. CLIMAZOL

Radicado: 2008069969
Interesado: Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Óvulos soft gel

Principio Activo: Miconazol 100mg + clindamicina 100mg

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de la vaginosis mixta asociada a Gardnerella, candida albicans, mobiluncus, etc.

Containdicaciones: Conocida hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas de este medicamento, bajo la indicación: “*Tratamiento de la vaginosis mixta asociada a gardnerella, Candida albicans, Mobiluncus, etc.*”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de

Página 11 de 37

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con las siguientes indicaciones:

“Tratamiento de la vaginosis mixta asociada a Gardnerella, candida albicans, mobiluncus”. (Excluír etc.)

Norma farmacológica: 13.36.0.N10

2.1.29. Mediante radicado 8057764 de Septiembre 30 de 2008, TECNOFARMA S.A., solicita la aclaración del concepto del numeral 2.4.14 del Acta No. 15 de 2008, para el producto DRALITEM (Temozolomida) 20, 100 y 250mg, en el sentido de declarar que la aprobación del registro sanitario para el producto en referencia **NO** está sujeta a la presentación de estudios de biodisponibilidad de ninguna índole y ordenar la continuación del trámite referido. En el evento de la improcedencia de la petición, se solicita sea específica la petición de presentar estudio de biodisponibilidad absoluta, relativa o Bioequivalencia, dado que según las normas no podría ser en ningún caso biodisponibilidad absoluta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para el producto de la referencia se pueden presentar estudios de biodisponibilidad relativa

2.1.30. Mediante radicado 8061423 de octubre 10 de 2008, SANOFI AVENTIS, solicita a la Comisión Revisora la confirmación de la condición de venta e indicaciones del producto ENTEROGERMINA cápsulas, esto de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 08 de 2008, numeral 2.4.2 y en el Acta No. 17 de 2004, numeral 2.3.2, respectivamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la condición de venta sin fórmula médica para el producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.



2.1.31. Mediante radicado 8057717 de Septiembre 29 de 2008, Grupo Farma de Colombia S.A., solicita a la Comisión Revisora se sirva conceptuar sobre la condición de venta del producto TERATOS MIEL JARABE, cuyo principio activo es Dextrometorfano Bromhidrato 15mg/5mL, solicita conceder la condición de VENTA LIBRE.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que se debe suprimir la indicación de expectorante quedando como indicación única “antitusivo”. Condición de venta: SIN FÓRMULA MÉDICA

2.1.32. Mediante radicado 2008028087 de Septiembre 30 de 2008, Laboratorios Procaps, se permite dar respuesta al auto No. 2008005332 del producto ALERCET cápsulas, según el cual la Comisión Revisora recomienda NO aceptar el producto referenciado por no presentar estudios de asociación en la dosificación propuesta, por lo que trae a referencia el Acta No. 41 de 2007, numeral 2.1.1.5., donde la Comisión Revisora acepta el producto con las mismas concentraciones y dosificación en cápsula blanda de gelatina.

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina contiene Cetirizina 5mg + fenilefrina 15mg.

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

2.1.33. Mediante radicado 8056927 de Septiembre 25 de 2008, el señor Manuel Salazar Posada solicita la normatividad para el producto parche de Omezone repelente de mosquitos (con rango de 50 a 100mg de vitamina B1) y además, conocer los pasos que tenga que cumplir y adelantar ante la Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia debe ser evaluado como producto cosmético en la Sala respectiva

2.1.34. Mediante radicado 8058354 de Septiembre 30 de 2008, GRUFARMA S.A., solicita emitir concepto en relación con la revisión oficial del producto GLUICON tabletas 5mg, (glibenclamida).



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para la renovación del registro sanitario son suficientes los perfiles de disolución siempre y cuando no haya presentado modificaciones en su formulación inicial

2.1.35. Mediante radicado 08055175 del 18 de septiembre de 2008, el interesado, BAYER HEALTH CARE, BAYER SCHERIG PHARMA, solicita agilización para el estudio del protocolo “GADOVIT” con número de radicado No. 08026984 del 20 de mayo de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el radicado 8026984 fue conceptuado en Acta No. 26 de 2008, numeral 2.1.72.

2.1.36. Mediante radicado 08051394 del 02 de octubre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, conceptuar sobre las siguientes contraindicaciones para el producto Mixoftal® suspensión oftálmica estéril.

Producto: Mixoftal® suspensión oftálmica estéril.

Composición: cada 1mL contiene Neomicina sulfato equivalente a neomicina base 3,50mg, polimicina B sulfato equivalente a polimicina B 6000,00 I.U., dexametosa 1,00mg.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones oculares causadas por microorganismos sensibles, estados inflamatorios oculares que responden a la corticoterapia tópica.

Contraindicaciones y advertencias: Herpes simple corneal. Vaccínea. Varicela y otras infecciones virales de la cornea y de la conjuntiva. Enfermedades micobacterianas del ojo. Enfermedades micobacterianas de las estructuras oculares. Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula. El uso prolongado puede aumentar la presión intraocular. En las condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o reforzar la infección existente. Contiene sulfatos que pueden causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. Consulte al médico si el dolor ocular, ojos rojos, inflamación o la irritación empeora o persiste.

El interesado solicita eliminar “vaccínea” de las anteriores contraindicaciones e inclusión de “glaucoma”. El soporte de esta petición se fundamenta en que la contraindicación de vaccínea hace referencia a la viruela, enfermedad a la fecha erradicada, la inclusión de las contraindicaciones “glaucoma” se debe a que el producto contiene dexametasona y



los corticosteroides aumentan la presión “intraocular” que de hecho ya está aumentada en los pacientes que la padecen.

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

2.1.37. ENOXAPARINA SÓDICA.

Radicado: 2007080474
Interesado: STRIDES ARCOLAB LIMITED.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable esterilizada, libre de pirógenos, contenida en jeringas prellenadas y listas para su administración.

Composición:

Enoxaparina 20mg: cada jeringa prellenada de 0.2 ml contiene enoxaparina 20 mg.

Enoxaparina 40 mg: cada jeringa prellenada de 0.4 ml contiene enoxaparina 40 mg.

Enoxaparina 60 mg: cada jeringa prellenada de 0.6 ml contiene enoxaparina 60 mg.

Enoxaparina 80 mg: cada jeringa prellenada de 0.8 ml contiene enoxaparina 80mg.

Indicaciones: Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general. Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido a enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones severas y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin onda administrado concomitantemente con aspirina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado importante activo y en condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlable, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico reciente.

El interesado solicita una prórroga de tiempo para desarrollar el estudio clínico con su molécula, de esta forma obtener resultados y poder dar respuesta satisfactoria al requerimiento de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos.

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



la complejidad de los estudios a desarrollar, puede concederse un plazo adicional. Sin embargo el interesado debe precisar el tiempo necesario para cumplir con el requisito

2.1.38. Mediante radicado 7058514 del 05 de diciembre de 2007, Bayer S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptual:

1. Si el producto Acid Mantle N Loción que se identifica con el Registro Sanitario INVIMA 2001M-0000154 y que su indicación es “Astringente de uso externo”, en donde el principio activo es Acetato de Aluminio, puede también utilizarse como “emoliente”, siendo esta condición según la definición del Diccionario Wikipedia (...) “Un emoliente es un medicamento de uso externo que tiene la propiedad de ablandar una parte inflamada. Facilita el reblandecimiento de las materias acumuladas en los intestinos. Suaviza y protege la piel o las mucosas. Se puede usar con éxito para el control del eczema. Su presentación para uso en la piel es en forma de pomadas, lociones, sustitutos para el jabón y aceites para el baño. Generalmente no contienen ningún producto farmacológico” (...). Y así mismo la definición de la página en el sitio Web Medical Academia Website. (<http://www.akademisyen.com/egitim/spanishdic4.asp>): (...)”emoliente la que produce una película oclusiva o semi-oclusiva sobre la piel que impide la evaporación del agua y, por tanto que aumenta hidratación de la epidermis” (...).
2. Según las anteriores definiciones, el producto Acid Mantle N Loción, puede ser considerado “emoliente”?
3. Existen Registros Sanitarios aprobados por el INVIMA con números INVIMA 2005 M-0004255 y INVIMA 2005 M-002965-R1, los cuales tienen el mismo principio activo, esto es, Acetato de Aluminio y cuyas indicaciones son las de “Astringente y Emoliente”, por lo que hay antecedentes registrales que favorecen una respuesta positiva a esta petición.
4. Conclusión: Podría entonces el producto “Acetato de Aluminio” marca ACID MANTLE de Bayer S.A., tener esta misma condición de emoliente y a la vez astringente?
5. Bajo la definición del diccionario médico antes transcrito, podría establecerse que un producto emoliente sea humectante?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto puede ser promocionado como astringente y emoliente

2.1.39. NOVALGINA



Radicado: 08041214
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Expediente	F. F/céutica	Concentración
33230	Sol. Inyectable	1g/2mL
33231	Sol. Oral	500 mg/mL.
33232	Tableta	500 mg.
33644	Jarabe	5g/100 mL.
54981	Sol. Inyectable	2.5g/5mL.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene dipirona 1.0g

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: y advertencias: (Según lo requerido para AINEs en Acta24 de 2005 y, Acta 21 de 2006)

Metamizol (dipirona) no debe ser administrado en pacientes con:

Alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (Ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (Ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias

Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del sistema hematopoyético.

Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.

Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los AINEs

Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria)

Deficiencia congénita de glucosa-6fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).

Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa.

Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con



hipotensión o con circulación inestable.

Embarazo
Lactancia
Disfunción hepática severa

El interesado solicita a la Comisión Revisora:

Estudio y aprobación del inserto armonizado para países de zona andina del producto novalgina (dipirona/metamizol sódico) en sus diferentes formas farmacéuticas.

Estudio y aprobación de la modificación de contraindicaciones.

De igual forma solicita eliminar de las contraindicaciones para este producto “**úlceras pépticas, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.**”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de la zona Andina con la modificación de las contraindicaciones propuesta, pero debe recalcar en la promoción al cuerpo médico sobre las restricciones solicitadas por este Instituto para el uso del producto (dipirona)

2.2. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

2.2.1. Mediante radicado 08055778 del 22 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita la autorización de la importación del producto LUTECIO 177 como medicamento vital no disponible requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008100270. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto LUTECIO 177, 3 dosis total 600mCI, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2008100270



2.2.2. Mediante radicado 08055771 del 22 de septiembre de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa NUCLEOTEC, solicita la autorización de la importación del RENIO 188, e inclusión en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles en el país. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como Medicamento Vital no Disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar el protocolo de investigación completo para su evaluación

2.2.3. Mediante radicado 08067779 del 06 de noviembre de 2008. la Subdirección de Registro Sanitario allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA, solicita autorización del producto FLORICAL (fluoruro de sodio-carbonato de calcio) como Medicamento Vital no Disponible, requerido para el paciente identificado en el radicado No. 2008119047. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar un resumen de historia clínica del paciente con respecto a la patología de la solicitud

2.2.4. Mediante radicado 08067767 del 06 de noviembre de 2008. la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa VESALIUS PHARMA, solicita la autorización de importación del producto KANAMICIN como Medicamento Vital no Disponible. Por tal razón La Subdirección de Registros Saniatarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

Referencia: radicación 2008115086 importación de medicamento KANAMICINA como medicamento vital no disponible.

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 declarado medicamento vital no disponible según lo estipulado en el Decreto 481 del 2004



2.2.5. Mediante radicado 08067770 del 06 de noviembre de 2008. la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa VESALIUS PHARMA, solicita autorización de importación del producto PAS como medicamento vital no disponible requerido para VARIOS pacientes. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

Referencia: radicación 2008115087 importación de medicamento PAS ÁCIDO-AMINOSALICÍLICO como medicamento vital no disponible.

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 declarado medicamento vital no disponible según lo estipulado en el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en caso de requerirse el producto para un paciente específico, debe tramitarse la solicitud con el cumplimiento de los requisitos consignados en el citado decreto.

2.2.6. Mediante radicado 08068400 del 10 de noviembre de 2008. La Subdirección de Registro Sanitario allega información por la cual la empresa SOLMEDICAL, solicita autorización del producto FELBATOL (felbamato) como Medicamento Vital no Disponible requerido para varios pacientes identificados en el radicado No. 2008120005. Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre la inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia – felbamato - se encuentra en la lista de Medicamentos Vitales no Disponibles

2.3. DERECHOS DE PETICIÓN

2.3.1. Mediante derecho de petición presentado bajo el radicado 08065382, el señor Fernando Puello Pimienta, Gerente Técnico de Laboratorios BAGÓ solicita a la Comisión revisora de Medicamentos se le informe:

1. Informar expresamente si los productos con el principio activo CLONAZEPAN en tabletas de 0.5mg y 2mg de acuerdo con su indicación aceptada No. 17/2006 (numeral 2.2.1 esto es “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento”). Ha sido



incluida en la norma farmacológica 19.17, en caso negativo, solicita informen en cual norma fueron incluidos con dicho pronunciamiento.

2. Toda vez que el pronunciamiento contenido en el acta No. 17/2006 (numeral 2.2.1) no es expreso, solicita le informen expresamente su conformidad con la afirmación planteada en radicados No. 06001061, 06001059 de 2006; mediante el cual se esgrimen las razones por las cuales considera “*no es necesaria la presentación de estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia al tenor de la argumentación técnica, farmacológica y regulatoria presentada*”.

El presente derecho de petición está orientado a contar con la totalidad de la información requerida para el proceso de obtención de registro sanitario para los productos, de Laboratorios Bagó, CLONARYL tabletas de 0.5mg y 2mg con la indicación “Alternativo o coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social, como apoyo a las terapias de comportamiento”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la respuesta para la próxima sesión

2.4. INSERTOS

2.4.1. DIDANOSINA TABLETAS MASTICABLES 100mg

Expediente: 19985220
Radicado: 08054977
Interesado: PROCLIN PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables.

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

Contraindicaciones: No tome estas tabletas si usted es hipersensible al principio activo didanosina o a cualquier otro componente de estas tabletas. Si usted tiene pancreatitis. Si no está seguro de algunas de estas observaciones por favor consulte con su médico. Acidosis láctica. Cambios en la visión. Neuropatía periférica. Enfermedad hepática. Infarto del miocardio. Embarazo. Lactancia.

El interesado anexa a la Comisión Revisora, el inserto de la referencia con el ánimo de

Página 21 de 37

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



ser evaluado y aprobado. Cabe aclarar que para este medicamento ya se había solicitado aprobación de inserto, sin embargo se realizó la inclusión de información farmacológica en el mismo, razón por la cual solicita una nueva aprobación.

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

2.4.2. GASTRUM FAST

Radicado: 08051154
Interesado: LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas Masticables.
Principio activo: Cada tableta masticable contiene 10mg de famotidina.

Indicaciones: Este es un medicamento para personas mayores de 18 años y que presentan indigestión, agrieras o acidez gástrica asociadas con el consumo de algunos alimentos o con el alcohol.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser usado como tratamiento de la hiperacidez estomacal respectiva o para el manejo de síntomas gástricos que no hayan sido diagnosticados apropiadamente por el médico.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, autorización para la actualización del inserto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe aclarar las contraindicaciones en el inserto

2.4.3. PROTOS 2G

Expediente: 19960555
Radicado: 08055608
Interesado: BIOPAS LABORATORIOS.

Forma farmacéutica: Granulado para suspensión oral.
Composición: Cada sobre contiene 263mg de Ranelato de Estroncio S12911-2*.



Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis menopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.4. CEFALOTINA USP 1000mg

Radicado: 08056311
Interesado: PROCLIN PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
Principio activo: Cefalotina

Indicaciones: Está indicada en las infecciones: Tracto respiratorio. Piel y tejidos blandos. Septicemia, incluyendo endocarditis. Huesos y articulaciones. Meningitis. Profiláctico en histerectomía vaginal, cirugía de cabeza y cuello inserción de prótesis de válvulas del corazón y prótesis de artroplastia. La cefalotina no está recomendada en procedimientos gastrointestinales o en otros síntomas donde microorganismos causante de la infección, para iniciar la terapia apropiada.

Contraindicaciones: La cefalotina está contraindicada en pacientes con alergia conocida a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas.

El interesado anexa a la Comisión Revisora de Medicamentos, el inserto del medicamento de la referencia con el ánimo de ser evaluado y aprobado.

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

2.4.5. HYPERHEP® B SD

Radicado: 08056270



Interesado: BIOTEFAR.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Globulina inmune de la hepatitis B.

Indicaciones: Está indicado en asociación con ciclosporina para microemulsión y corticoides para la profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes receptores de alotrasplante en profilaxis de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación del inserto adjunto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el inserto en español.

2.4.6. OCTAGAM 50mg/mL. (1g/20mL, 2.5g/50/mL, 5g/100mL.

Radicado: 08053560

Interesado: BIOSPIFAR S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Cada 1ml de solución contiene Inmunoglobina G Humana normal 50mg

Indicaciones: Terapia de sustitución. Síndrome de inmunodeficiencia primaria, agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia combinadas severa, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito que han tenido repetitivas infecciones bacterianas. Efectos inmunomoduladores: púrpura trombocitopénica idiopática en adultos o niños con alto riesgo de sangría o antes de una cirugía para corregir el recuento de plaquetas. Síndrome de Guillian-Barré, enfermedad de Kawasaki, trasplante de medula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especial mente en casos muy raros de deficiencia de inmunoglobulina A (IgA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA OCTAGAM es contraindicado en pacientes que tienen un histórico



de reacción alérgica a cualquier preparación de inmunoglobulina humana o cualquier componente de OCTAGAM

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, el estudio y la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.7. IMATINIB 100mg.

Radicado: 08053514
Interesado: HUMAX PHARMACEUTICAL.

Forma farmacéutica: Cápsulas.
Principio activo: Mesilato de Imantinib

Indicaciones: El mesilato de imantinib está indicado para el tratamiento de pacientes con LMC positiva del cromosoma Filadelfia, en la crisis blástica, fase acelerada, o en fase crónica después de una falla de la terapia del interferón alfa.

Contraindicaciones: El uso del mesilato de imantinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquier otro componente del mesilato de imatinib.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, el estudio y la aprobación del inserto para el producto de la referencia

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

2.4.8. COSOPT.

Radicado: 08054404
Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.
Principio activo: Clorhidrato de dorzolamina y maleato de timolol, MSD.



Indicaciones: COSOPT está indicado en el tratamiento de la presión intraocular PIO elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones: COSOPT se encuentra contraindicado:

- Asma bronquial o historia de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, actualización de información para prescribir e inserto- extensión de uso a pacientes pediátricos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adjuntar soporte de seguridad al grupo etéreo solicitado (2 a 6 años)

2.4.9. OMEPRAZOL SANDOZ 20mg /40mg.

Radicado: 08054034

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principio activo: Omeprazol

Indicaciones: Omeprazol cápsulas se utiliza para tratar: Úlcera de estómago. Esofagitis por reflujo. Tratamiento de largo plazo de la esofagitis por reflujo. Tratamiento de úlceras causadas por infección con la bacteria *Helicobacter pylori*. Síndrome de Zollinger Ellisson. Úlcera de estómago y duodeno causado por medicamentos AINEs. Tratamiento de largo plazo de úlcera de estómago y duodeno causado por medicamentos AINEs.

Contraindicaciones: No tome Omeprazol cápsulas: Si es hipersensible al omeprazol o a cualquier de demás componentes de omeprazol cápsulas. Si está tomando atazanavir (un medicamento para tratar el VIH)



El interesado somete a la Comisión Revisora de Medicamentos, el inserto internacional del producto de la referencia.

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

2.4.10. GABAPETINA 300mg/ 400mg.

Radicado: 08054039
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.
Principio activo: Gabapentina

Indicaciones: Gabapentina se utiliza para distintas formas de epilepsia. Dolor neuropático.

Contraindicaciones: no tome gabapentina si sabe que es hipersensible al principio activo. Si padece usted pancreatitis aguda.

El interesado somete a la Comisión Revisora de Medicamentos, el inserto internacional del producto de la referencia.

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

2.4.11. VIROSUPRIL

Radicado: 08054314
Interesado: Sonia Téllez.

Forma farmacéutica: Crema
Composición: Cada 100 gramos de crema contiene 5g de imiquimod

Indicaciones: tratamiento tópico general externo y perianal (cándiloma cuminata) en pacientes adultos “queratosis actínica y carcinoma de células basales

Contraindicaciones: contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de los textos para el inserto que adjunta; este inserto será usado en todos los países en los cuales se comercializará el producto.

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

2.4.12. CLOPIDOGREL 75mg

Radicado: 08054037
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película

Indicaciones: Clopidogrel 75mg Sandoz se usa para prevenir la formación de coágulos de sangre (trombos) en los vasos sanguíneos endurecidos (arterias), un proceso conocido como la aterosclerosis, que puede conllevar a eventos ateroscleróticos (como los accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos o muerte)

Contraindicaciones: No tome clopidogrel 75mg sandoz si es alérgico al clopidogrel o a cualquiera de sus componentes de clopidogrel 75mg sandoz. Si usted sufre actualmente de una condición médica que cause sangrado como una úlcera de estómago. Si usted sufre de enfermedad hepática severa. Si está amamantando.

El interesado somete a la Comisión Revisora, el inserto internacional del producto de la referencia; dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, internacionales y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

2.4.13. ZENALB 20

Expediente: 19933173
Radicado: 08056190
Interesado: BCNMEDICAL.



Forma Farmacéutica: Solución para infusión:

Composición: El zenalb® 20 es una solución que contiene albúmina Humana.

Indicaciones: Es empleado para reemplazar la sangre o los fluidos corporales perdidos por sangrado, cirugía o diálisis. El producto contiene 4 veces la cantidad de albúmina normal en la sangre.

Contraindicaciones: No permita la administración de zenalb® si el paciente es alérgico a la albúmina o cualquier otro componente de la formulación.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, realizar la evaluación y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.14. HUMALOX MIX 25mg. (insulina lispro 25% e insulina lispro protamina 75%)

Radicado: 08055011

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principio activo: Insulina lispro (origen ADN recombinante) 25U, insulina lispro protamina (origen ADN recombinante) 75U.

Indicaciones: tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieran insulina para el mantenimiento de la homeostasis normal de glucosa.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquier de los excipientes en la fórmula.

El interesado somete a la Comisión Revisora de Medicamentos, evaluación del inserto actualizado del producto de la referencia.

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

2.4.15. GEMTAZ-SUN 200mg, GEMTAZ-SUN 1g



Radicado: 08055336
Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

Forma farmacéutica: Gencitabina para inyección USP.
Principio activo: Cada vial contiene Clorhidrato de gemcitabina equivalente a 200mg o 1g.

Indicaciones: Cáncer de células no pequeñas GMTZ se indica como un solo agente (terapia paliativa) o en combinación con cisplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado no operable localmente, (fase IIA o IIIB) o cáncer metastásico fase IV. Cáncer del páncreas GMTAZ se indica como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinomas de páncreas localmente avanzado (fase II o fase III no resecable) o metastásico (fase IV) refractario a 5-FU

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la droga.

El interesado somete a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación del inserto adjunto para los productos de la referencia.

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

2.4.16. BERODUAL HFA

Radicado: 08054183
Expediente: 19931241
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: Solución en aerosol para inhalación oral
Composición: Cada dosis contiene Bromuro de ipratropio anhidro 20 mcg, Bromihidrato de fenoterol 50 mcg.

Indicaciones: Broncodilatador “indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas de las enfermedades obstructivas crónicas de las vías aéreas con broncoespasmo reversible, tales como asma bronquial y especialmente de bronquitis crónica con o sin enfisema (enfermedad pulmonar obstructiva crónica EPOC)

Contraindicaciones: No debe administrarse el medicamento en caso de hipersensibilidad conocida a uno de sus componentes u otros derivados de atropina. Así como tampoco en casos de cardiopatías con contracción muscular de la salida de ventrículo izquierdo



(cardiopatía obstructiva hipertrófica) y aceleración de la frecuencia cardíaca con pulso irregular (taquiarritmias)

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación del inserto que aplica para el producto de la referencia.

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

2.4.17. MYFORTC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180 y 360 mg

Radicado: 08055330
Expediente: 19934077, 19934076
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos gastrorresistentes.

Composición: Un comprimido gastrorresistentes contiene 180 y 360mg de ácido micofenólico (como sal sódica), respectivamente

Indicaciones: Está indicado en asociación con ciclosporina para microemulsión y corticoides para la profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes receptores de alotrasplante renal.

Contraindicaciones: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico o al micofenolato mofetilo o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

El interesado somete a la Comisión Revisora de Medicamentos, la siguiente información del producto de la referencia: Información Básica Para Prescribir, Prospecto Internacional, Declaración Sucinta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no acepta la Información Básica Para Prescribir, el Prospecto Internacional, ni la Declaración Sucinta. El interesado debe eliminar la alusión a la sustitución con el micofenolato de mofetilo.

2.4.18- DIFFERIN 0.3% GEL



Radicado: 08052643
Interesado: GALDERMA DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Gel uso tópico.
Principio activo: Adapaleno

Indicaciones: el gel tópico differin 0.3% está indicado para el tratamiento del acné vulgaris: pacientes geriátricos (> 65 años de edad): no se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes geriátricos de 65 años de edad y mayores. Pacientes pediátricos (< de 12 años de edad): no se ha establecido la efectividad en niños menores de 12 años de edad.

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a esta droga o a cualquier ingrediente en la formulación o componentes del envase. Pacientes con eczema o dermatitis seborreica.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobar el inserto adjunto para el producto de la referencia.

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

2.9.19. SMECTA

Radicado: 08052165
Interesado: SYNTHESIS LABORATORIOS.

Forma farmacéutica: polvo para solución oral.
Principio activo: cada sobre contiene diosmectita 3g.

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación. Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días o se asocian a fiebre o vómito, conviene consultar con el médico.

Interacciones con otros medicamentos: No debe ser administrado concomitantemente con otros medicamentos. Con el fin de evitarse las interacciones con otros medicamentos hay



que advertir al médico sobre otros tratamientos que esté tomando. En caso de duda conviene pedir asesoría médica sobre como podría ser utilizado este medicamento.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobar el inserto adjunto para el producto de la referencia.

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

2.4.20. DOCETAXEL 80mg.

Radicado: 08054530
Interesado: PHARMACEUTICAL GROUP LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: cada frasco-ampolla docetaxel 80mg contiene, docetaxel anhidro 80,000mg, polisorbato ochenta 2000,000mg.

Indicaciones: Docetaxel está indicado para el tratamiento del carcinoma de mama localmente avanzado o metastásico en pacientes quienes la terapia anterior no ha dado resultado. La terapia previa debió haber incluido antraciclina, a menos que estos se encuentren contraindicados. Docetaxel está indicado para el tratamiento del carcinoma de pulmón a no pequeñas células localmente avanzado, o metastásico para quienes la quimioterapia en base a platino no ha dado resultado.

Contraindicaciones: El tratamiento con docetaxel está contraindicado en los pacientes con historia de una severa hipersensibilidad al docetaxel o a otros compuestos formulados con polisorbato 80. No debe ser administrado en pacientes con neutropenia menor de 1500 células / mm³. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, el inserto del producto de la referencia para su estudio y evaluación correspondiente.

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

2.4.21. DOCETAXEL 20mg.



Radicado: 08054527
Interesado: PHARMACEUTICAL GROUP LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Cada frasco-ampolla docetaxel 20mg contiene, docetaxel anhidro 20,000mg, polisorbato 80, 500,000mg.

Indicaciones: Docetaxel está indicado para el tratamiento del carcinoma de mama localmente avanzado o metastásico en pacientes quienes la terapia anterior no ha dado resultado. La terapia previa debió haber incluido antraciclinas, a menos que estos se encuentren contraindicados. Docetaxel está indicado para el tratamiento del carcinoma de pulmón a no pequeñas células localmente avanzado, o metastásico para quienes la quimioterapia en base a platino no ha dado resultado.

Contraindicaciones: El tratamiento con docetaxel está contraindicado en los pacientes con historia de una severa hipersensibilidad al docetaxel o a otros compuestos formulados con polisorbato 80. No debe ser administrado en pacientes con neutropenia menor de 1500 células / mm³. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado presenta a la Comisión Revisora de Medicamentos, el inserto del producto de la referencia para su estudio y evaluación correspondiente.

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

2.9.22. ALBÚMINA HUMANA 20%.

Radicado: 08055980
Interesado: BIOSPIFAR.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión.

Principio activo: 1000mL de solución contiene 190-210g de proteína total equivalente a 182,4 - 210,0g de albúmina, potasio \leq 2.0 mmol/L.

Indicaciones: Corrección de la pérdida del volumen con estabilización de la presión oncótica por periodos prolongados de tiempo.



Contraindicaciones: La aplicación debe ser llevada a cabo lenta y cuidadosamente bajo el control del médico tratante en desórdenes de la coagulación, falla cardiaca severa, edema pulmonar, falla nefrótica con oliguria o anuria, várices esofágicas, sensibilidad conocida contra las proteínas del plasma humano, desnutrición.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, el estudio y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.23. METROTEXATO 500mg /20mL

Radicado: 08052802

Interesado: ARISTIZABAL & JIMÉNEZ ABOGADOS (PFIZER).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Metrotexato

Indicaciones: En quimioterapia neoplásica. Profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. En la terapia a altas dosis.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con función renal comprometida. En el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea. Está contraindicado en mujeres embarazadas y en pacientes con un estado nutricional pobre, inmunodeficiencia, con problemas renales y hepáticos severos o en aquellos casos de historia de discrasia sanguínea (anemia, leucopenia, trombocitopenia, hipoplasia medular).

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.4.24. LUMALIA

Expediente: 19992955

Radicado: 08056829



Interesado: PERCOS (DERMOCOSMÉTICOS).

Forma Farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene acetato de ciproterona 2.0mg; etinilestradiol 0.035mg.

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: No deben emplear los preparados que contienen combinaciones de estrógenos y progestágenos en cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular. Presencia o antecedentes de prodromos de una trombosis. Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con compromiso vascular. La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación. Presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retomado a la normalidad. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos. Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Lactancia. Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Lumalia no está indicado en pacientes de sexo masculino.

El interesado anexa a la Comisión Revisora de Medicamentos, los textos del inserto para su respectiva aprobación para el producto de la referencia.

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

2.4.25. Mediante radicado 8061723 de octubre 14 de 2008, BCN Medical solicita evaluación y aprobación del inserto para el producto inmunglobulina humana hepatitis B 200 UI y 500 UI.

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



Siendo las 15:00 horas del 13 de noviembre 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