



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA**

**Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

**Acta 06**

**20, 21, 22 de Mayo del 2008**

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA

Elaboración: Ana Indira Rojas Rodríguez.

Secretaria Ejecutiva (e)

Q.F.

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1.1 MEDICAMENTO NUEVO**

**2.1.1.1 TRABECTEDIN (Yondelis®)**

Radicado: 2008022901

Interesado: JANSSEN CILAG S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para inyección

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclinas e Ifosfamida.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita:

- Evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia

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

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



- Concepto sobre carácter de nueva entidad química de la molécula
- Consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en la indicación anotada. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia. Se considera una nueva entidad química y como tal, amerita la protección dada por el decreto 2085 del 2002 a partir de la expedición de Registro Sanitario. Incluir en la Norma 6.0.0.0.N10 una vez concedido el Registro Sanitario.

#### 2.1.1.2 DORIPENEM (DORIBAX®)

Radicado: 2008026366

Interesado: JANSSEN-CILAG

Forma Farmacéutica: Polvo para infusión

Composición: 500 mg/vial

Indicaciones: Neumonía nosocomial, incluida la neumonía asociada con respirador. Infecciones intraabdominales complicadas. Infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas pielonefritis complicadas y no complicadas y casos con bacteremia concurrente.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

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

- Aprobación de la evaluación farmacológica
- Conceptuar sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula
- Consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. Se considera una nueva entidad química y como tal, amerita la protección dada por el decreto 2085 del 2002, a partir de la expedición del Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia. Se incluye en las Normas Farmacológicas 4.1.1.1N10 una vez concedido el Registro Sanitario.



### 2.1.1.3 SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOHIDRATO (PRISTIQ)<sup>®</sup>

Radicado: 2008023456

Interesado: LABORATORIOS WYETH INC.

Forma Farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Composición: Succinato de Desvenlafaxina monohidrato 50 mg: 75,87 mg que equivalen a 50 mg de Desvenlafaxina. Succinato de Desvenlafaxina monohidrato 100 mg: 151,77 mg de Succinato de Desvenlafaxina monohidrato que equivalen a 100 mg de Desvenlafaxina.

Indicaciones: Trastorno depresivo mayor

Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al producto. No se debe utilizar en combinación con IMAO, o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento. Antes de comenzar con un IMAO, se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión de éste producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. Hipertensión. Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

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

- Evaluación farmacológica
- Concepto como nueva entidad química para efectos de la protección según decreto 2085 del 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas solo a partir de la obtención del registro sanitario.
- Aprobación de la información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales comparativos a más largo plazo que permitan definir más adecuadamente el mantenimiento de la respuesta y el rango de dosis eficaz para tal efecto, teniendo en cuenta que los trabajos presentados se realizaron con dosis muy variable y a corto plazo. Además el principio activo corresponde a un metabolito activo de la venlafaxina, principio aprobado e incluido en normas, por lo cual esta comisión considera que no cumple con los criterios para protección de 2085.

### 2.1.1.4 VORINOSTAT (ZOLINZA)

Radicado: 2008025779



Interesado: MERCK SHARP & DOHME

Forma Farmacéutica: Cápsula

Composición: capsula 100 mg de VORINOSTAT

Indicaciones: manifestaciones cutáneas en pacientes con linfoma cutáneo de células T que tienen una enfermedad progresiva persistente o recurrente en terapias o después de 2 terapias sistémicas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita aprobación de:

- La evaluación farmacológica nueva entidad química
- Información para prescribir
- Inserto para pacientes

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, se considera una nueva entidad química y como tal, amerita la protección dada por el decreto 2085 del 2002, a partir de la expedición del Registro Sanitario. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista; debe presentar reportes periódicos de farmacovigilancia. Adicionalmente se acepta el inserto y la información para prescribir propuesto.

#### 2.1.1.5 KLEAR KIDS 4mg (Bromhexina)

Radicado: 2008026410

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Tableta orodispersable

Indicaciones: Mucolítico, expectorante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con úlcera gástrica.

El interesado solicita:

Inclusión en Normas Farmacológicas de la nueva forma farmacéutica

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la diferencia entre esta presentación y la masticable.

#### 2.1.1.6 KLEAR KIDS 4mg (Bromhexina)

Radicado: 2008035987



Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Mucolítico, expectorante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con úlcera gástrica.

El interesado solicita:

- Evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la diferencia entre esta presentación y la orodispersable.

#### 2.1.1.7 ALLI Cápsulas (Orlistat)

Radicado: 2008029895

Interesado: Glaxo Smith Kline

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado solicita:

- Evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia bajo la condición de venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la condición de venta solicitada no es conveniente por cuanto la percepción del sobrepeso por parte del individuo puede ser muy subjetiva, siendo realmente un estado que junto con la obesidad requieren diagnóstico médico y valoración del riesgo metabólico y cardiovascular, además de un seguimiento del tratamiento instaurado para evaluar su alcance y beneficios.

#### 2.1.1.8 PROLASTIN® Intravenoso 500mg/20mL y 1000mg/40mL (Polvo para Solución inyectable)

Radicado: 2008037512

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda.



Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Indicaciones: Deficiencia congénita de alfa 1 – antitripsina.

Contraindicaciones: Individuos con deficiencias selectivas de IgA que tienen anticuerpos contra IgA. Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita:

- Evaluación farmacológica del principio activo para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar solicitud del interesado por cuanto la información presentada, a pesar de lo voluminosa, es inadecuada e insuficiente para sustentar la utilidad y seguridad del producto en el uso solicitado.

#### 2.1.1.9 INMUNOHBs 540 IU

Expediente: 19976182

Radicado: 2007009518

Interesado: Colpharma Ltda.

Principio Activo: Proteína plasma humano contiene al menos 90% de inmunoglobulina con anticuerpos contra antígenos de superficie hepatitis B (Anti HBs) no menos que 540 I.U.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Profilaxis post-exposición en personas quienes no recibieron vacunación antes, o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado. Infantes nacidos de madres HBsAG positiva deberán recibir la inmunoglobulina humana anti-hepatitis B y la primera dosis de vacuna de hepatitis B al mismo tiempo. Profilaxis para pacientes hemodiálisis y receptores de ciertos productos de sangre no listos para desarrollar adecuada protección.

Contraindicaciones: Intolerancia a inmunoglobulina homologas. INMUNOHBs no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares.

El interesado solicita:

- Evaluación farmacológica del principio activo 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 producto de la referencia.



## 2.1.2 PRODUCTO NUEVO

### 2.1.2.1 TINTURA ACUOSA DE MIEL NATURAL (MELLOZAN)

Radicado: 2008015681

Interesado: INFRED Co., INC

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: hidratos de carbono, flavonoides orgánicos, aminoácidos

Indicaciones: -Coadyuvante en el Tratamiento de la disfunción hepática no complicada

- Coadyuvante en el Tratamiento de la hepatitis de origen viral,

- Hepatopatías crónicas de diferente etiología

Contraindicaciones y advertencias:

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **aprobar la evaluación farmacológica e incluir en normas farmacológicas.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda **negar la solicitud por cuanto requiere información científica con estudios clínicos comparativos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en las indicaciones solicitadas y por la vía propuesta.**

### 2.1.2.2 COVERSYL 5 y 10mg (Sal De Arginina Para Perindopril)

Radicado: 2008033031

Interesado: Biopas Laboratories

Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto

Composición: Cada comprimido en dosis de 5mg, equivale a 3.395mg de perindopril y en dosis de 10mg equivale a 6.790mg de perindopril.

Indicaciones: Hipertensión arterial. Insuficiencia cardiaca sintomática. Enfermedad coronaria estable: Reducción de riesgo de eventos cardiacos en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio y/o revascularización.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al perindopril, a cualquiera de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la enzima de conversión (IEC). Antecedentes de angioedema asociados con un tratamiento IEC. Angioedema hereditario o idiopático. Segundo y tercer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y





Productos Biológicos, **aprobar la evaluación farmacológica e incluir en normas farmacológicas.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia y se incluye en Norma Farmacológica 7.3.0.0.N10.

#### 2.1.2.3. S-AMLODIPINO NICOTIONATO

Radicado: 2008037506

Interesado: Biorepharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **aprobar la evaluación farmacológica bajo la protección del acuerdo 2085 de 1995- Ef. Incluir en normas farmacológicas.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, pero considera igualmente que no cumple los requisitos para 2085, teniendo en cuenta que se trata de una sal de Amlodipino, en su forma isomérica S, cuyo racemato se encuentra en normas. Se incluye la nueva sal en Norma Farmacológica 7.3.0.0.N10.

#### 2.1.2.4. ZOSTAVAX (Vacuna de virus vivos atenuados contra Herpes Zoster)

Radicado: 2008037843

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de herpes zoster. Prevención neuralgia post-herpética (PHN), reducción del dolor agudo y crónico asociado al Zoster. Indicado para la inmunización de individuos de 50 años de edad o más. Puede administrarse con la vacuna inactivada de la influenza.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes incluyendo la gelatina.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **aprobar la evaluación farmacológica bajo la protección del acuerdo 2085 de 1995. Inclusión en normas farmacológicas. Aprobación de información para prescribir. Aprobación de insertos para pacientes.**

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





aceptar el producto de la referencia con la indicación de: Indicado para la inmunización de individuos de 50 años de edad o más, para la Prevención de herpes zoster, neuralgia post-herpética (PHN), reducción del dolor agudo y crónico asociado al Zoster. Su condición de venta es con fórmula médica. Requiere reporte a programa de farmacovigilancia. Se aprueba información para prescribir. Se incluye en Norma Farmacológica 18.1.1.0.N10.

#### 2.1.2.5. FAMOTIDINA 20mg

Radicado: 2008036453

Interesado: Lafrancol S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociados con indigestión.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **la inclusión de la Famotidina en tabletas de 20mg en la lista de medicamentos sin prescripción facultativa.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no aceptar la solicitud del interesado por cuanto la concentración aceptada de 10 mg, puede satisfacer la necesidad de la condición solicitada.

#### 2.1.2.6. MACRODANTINA INFANTIL®

Radicado: 2008030738

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión oral 5mg/ml

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas del tracto urinario causadas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoína.

Contraindicaciones: Anuria, oliguria o deterioro acentuado de la función renal. Embarazo a término, niños recién nacidos (menores de un mes) debido a la posibilidad de aparición de anemia hemolítica. Pacientes con hipersensibilidad conocida a la nitrofurantoína y en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, **revisión y aprobación de la Macrodantina Infantil®, inclusión en normas farmacológicas, y condición de venta con prescripción facultativa.**



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es bajo fórmula médica. Se incluye en Norma Farmacológica 4.1.1.2.N10

#### 2.1.2.7. DAYFLU NF

Radicado: 2008030393

Interesado: Procaps

Forma Farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Composición: Cetirizina 5mg, Fenilefrina 10mg, Ibuprofeno 400mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a los salicilatos (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico). Hipersensibilidad a los AINES. Historia previa o actual de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido-péptica, insuficiencia hepática severa. No usar durante el tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia. Hipertensión severa, taquicardia ventricular. Administrarse con precaución en hipertiroidismo, bradicardia, bloqueo cardiaco parcial o con otra enfermedad cardiaca.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, evaluación farmacológica, indicaciones e inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Teniendo en cuenta que el mismo ya se encuentra en norma farmacológica, se incluye la forma farmacéutica cápsula blanda en Norma Farmacológica 16.6.0.0.N10. Su condición de venta es libre para uso en adultos. Debe ajustar las contraindicaciones y advertencias correspondientes para los AINES tal como quedo establecido en el acta 22 de 2006.

#### 2.1.2.8 CEFPODOXIME PROXETIL (Doxcef®)

Radicado: 2008009223

Interesado: Laboratorios Legrand S. A.

Forma Farmacéutica: tabletas

Composición: **100 mg** de CEFPODOXIME PROXETIL

Indicaciones: - Infecciones del tracto respiratorio alto



- Otitis media aguda de media a moderada causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* o *Moxarella catarrhalis*.
- Faringitis y / o Tosilitis: causada por *Streptococcus pyogenes*.
- Infecciones del tracto respiratorio bajo – Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* (excluyendo los penicilina-resistentes) *Haemophilus influenzae* (incluyendo los productores de cadenas beta-lactamasa)
- Infecciones del tracto urinario incluyendo gonorrea y cistitis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones ginecológicas

Contraindicaciones: hipersensibilidad al Cefpodoxime y a otros antibióticos del tipo cefalosporínicos y/o penicilínicos. Su seguridad durante el embarazo no ha sido determinada, su uso durante el embarazo queda a criterio del médico trata.

El interesado **solicita aprobación de la evaluación farmacéutica.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, ya se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas 4.1.1.1.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.

### 2.1.3 NUEVA CONCENTRACIÓN, REGIMEN DE DOSIFICACION O ESQUEMA DE TRATAMIENTO

#### 2.1.3.1 FENILEFRINA CLORHIDRATO

Radicado: 08008973

Interesado: Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Forma Farmacéutica: cápsula con gránulos de liberación gradual para 24 horas

Composición: Clorfeniramina Maleato 6 mg, Fenilefrina Clorhidrato 40 mg

El interesado solicita concepto en relación con la máxima concentración permitida de *fenilefrina clorhidrato*, en asociación, para un medicamento de venta libre e indicado para el alivio sintomático del resfriado común. La fórmula propuesta es:

- Clorfeniramina Maleato 6 mg
- Fenilefrina Clorhidrato 40 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado hacer la solicitud formal debidamente sustentada con el propósito de realizar la evaluación correspondiente.

#### 2.1.3.2 PASCORBIN 7.5G/ 50mL (Ácido ascórbico 150mg)

Radicado: 2008032601

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700  
Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



Interesado: Natur Produkt Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: 150mg/ 50 mL de Ácido ascórbico.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de escorbuto. Estados carenciales clínicos de vitamina C, que requieren un incremento en la ingesta de vitamina C, tales como traumas, quemaduras, cirugías, durante el embarazo en deficiencias de vitamina C asociadas al alcoholismo o tabaquismo.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe administrarse en caso de urodialisis por oxalato, enfermedades de almacenamiento de hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblasta). Para diabéticos: Después de la administración parental de ácido ascórbico se perjudica la reacción de demostración de glucosa en la sangre. Se aconseja no exceder la dosis indicada durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita aprobación de la nueva concentración e inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto para las indicaciones propuestas no existe evidencia científica clínica que demuestre su utilidad en las mismas y en los estados carenciales de vitamina C, las preparaciones orales suplen suficientemente dichas necesidades.**

### **2.1.3.3 REYATAZ® cápsulas 300 mg (Atazanavir Sulfato)**

Radicado: 08019744

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: 300 mg Atazanavir sulfato

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.)

Contraindicaciones y Advertencias: (Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la



función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.)

1. El interesado solicita aprobación de la nueva concentración e inclusión en normas farmacológicas.
2. Aclaración de la indicación del producto en sus tres concentraciones Cápsulas 150 mg, Cápsulas 200 mg y Cápsulas 300 mg, teniendo en cuenta la información para prescribir aprobada, así:

*“Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos”.*

3. Aprobación de la nueva información para prescribir e inserto del producto, en sus tres concentraciones Cápsulas 150 mg, Cápsulas 200 mg y Cápsulas 300 mg, actualizada a febrero de 2008.

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

## 2.1.4 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

### 2.1.4.1. HUMIRA 20mg/ 0.4mL (Adalimumab 20mg/0.47mL)

Radicado: 2008031143

Interesado: Abbott laboratorios.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable, jeringas prellenadas.

Composición: Adalimumab 20mg/0.47mL.

Indicaciones: Artritis juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoidea juvenil.

Contraindicaciones y Advertencias: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El interesado solicita a la Comisión revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de nueva forma farmacéutica.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales que permitan evaluar mejor el producto en la indicación y el grupo etéreo solicitados.

#### 2.1.4.2. FAMOTIDINA 10 y 20mg

Radicado: 2008035949

Interesado: Distribuciones UQUIFA Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas masticables.

Composición: Famotidina 10 o 20mg

Indicaciones: Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de nueva forma farmacéutica y la inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en las dos concentraciones; ya se encuentra en norma farmacológica 8.1.9.0.N10. La concentración de 20 mg es de venta bajo fórmula médica.

#### 2.1.4.3. DENCORUB Ungüento 100g

Radicado: 8018956

Referencia: 2008008919

Interesado: Distribuciones UQUIFA Ltda.

Composición: Alcanfor sintético 1g, aceite de eucalipto 0.5g, mentol levorotatorio sintético 0.75g y salicilato de metilo 12.5g.

La subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de la nueva forma farmacéutica y la inclusión en normas farmacológicas, teniendo en cuenta que la asociación está aprobada en la norma 13.1.9.0.N10. Pero con rangos de concentraciones de activos diferentes a las de este producto. Es importante anotar que el registro sanitario de este producto está en trámite de renovación.

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



**aceptar las concentraciones para el producto de la referencia. Se incluye en Norma Farmacológica 13.1.9.0.N10.**

#### **2.1.4.4. GEL RUBEFACIENTE MENTHOBLESS®**

Radicado: 8018880

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Alcanfor 5%, salicilato de metilo 3.5%, mentol 2.5% y eucaliptol 1.2%

La subdirección de registro sanitario solicita a la Comisión Revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación y la inclusión en normas farmacológicas 13.1.9.0.N10. Así como solicita establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las concentraciones para el producto de la referencia. Se incluye en Norma Farmacológica 13.1.9.0.N10.**

#### **2.1.4.5. CLARA´ X GEL**

Radicado: 8017960

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g Clorhexidina 1%, gluconato 0.2g.

La subdirección de registro sanitario solicita a la Comisión revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación y la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia. Así como solicita establecer indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Registros que envíe la solicitud del interesado para su evaluación.**

#### **2.1.4.6. ANTIPIRINA (FENAZONA) + LIDOCAINA CLORHIDRATO 4%+1% (40mg/g+10mg/g)**

Radicado: 8017971

Forma Farmacéutica: Solución ótica.

Indicaciones: Alivio del dolor del oído.

La subdirección de registro sanitario solicita a la Comisión revisora, Sala de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación y la inclusión en normas farmacológicas numeral 11.2.0.0.N.20, del producto en referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de acuerdo a la norma citada.

#### **2.1.4.7. BD® TOALLITAS CON ALCOHOL (alcohol swab)**

Radicado: 8018687

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación y la inclusión en normas farmacológicas 13.1.6.0.N10. del producto en referencia el cual venía siendo tratado como varios, pero solicitó registro sanitario como medicamento debido a su actividad terapéutica en la desinfección de la piel, considerando la correspondiente a antisépticos y desinfectantes cutáneos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia como medicamento teniendo en cuenta su utilización como desinfectante. Se incluye en Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10.

#### **2.1.5 NUEVA ASOCIACION**

##### **2.1.5.1 OMEPRAZOL+BICARBONATO DE SODIO**

Radicado: 08015722

Interesado: PROCAPS S.A.

Forma Farmacéutica: polvo en sobres y cápsulas

Composición: Cada sobre contiene: Omeprazol 20 mg + 1680 mg de Bicarbonato de sodio. Omeprazol 40 mg + 1680 mg de Bicarbonato de sodio.

Cada cápsula contiene: Omeprazol 20 mg + 1100 mg de Bicarbonato de sodio.

Omeprazol 40 mg + 1100 mg de Bicarbonato de sodio.

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, esofagitis erosiva, úlcera duodenal, úlcera gástrica; reducción del riesgo del sangrado gastrointestinal alto en pacientes críticamente enfermos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes o a cualquier otro IBP y a aquellos pacientes con restricción de sodio en sus dietas

Antecedentes: Concepto, acta 36 del 2007, numeral 2.1.1.3 Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto no existe racionalidad terapéutica para la asociación propuesta por el interesado, pues el Bicarbonato de sodio carece de las indicaciones que se proponen; además la vida



media de los dos preparados son muy diferentes y no hay evidencia de sinergismo sostenido y continuo entre los inhibidores de la bomba de protones y el bicarbonato.

El interesado solicita incluir en norma farmacológicas la **Asociación propuesta** para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del acta 36 del 2007, numeral 2.1.1.3, dado que la información allegada no desvirtúa dicho concepto.

#### 2.1.5.2 ALISKIRENO+HIDROCLOROTIAZIDA (RASILEZ®) HCT

Radicado: 2008022201

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Composición: Concentraciones de 150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300/12.5 mg; 300 mg/25 mg Aliskireno/Hidroclorotiazida

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Aliskireno, la Hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de RASILEZ® HCT. Debido a la Hidroclorotiazida, está contraindicado el producto durante el embarazo y en caso de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos, **aprobación de la evaluación farmacológica y 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 producto de la referencia y el inserto correspondiente. Adicionar a las contraindicaciones y advertencias: menores de 18 años por no haber seguridad establecida en este grupo de edad.

2.1.5.3 Mediante radicado 8014068 de marzo 14 de 2008, Biotoscana S.A., se refiere al producto KLEAN PREP, glicol polietilénico 3350 59, 0 g, sulfato sódico anhidro 5,685g, bicarbonato sódico 1,685 g, cloruro sódico 1,645g, cloruro potásico 0,7425g solicitando la inclusión del mismo en las normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Norma Farmacológica 8.1.11.0.N10.

2.1.5.4 Mediante radicado 8014069 de marzo 14 de 2008, Biotoscana S.A., se refiere al producto lopamidol equivalente a Iodo 300mg/ml y lopamidol equivalente a Iodo



370mg/mL, solicitando la inclusión del mismo en las normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto en esas concentraciones ya se encuentra incluido en norma farmacológica 1.1.0.0.N10.

## 2.1.6 NUEVA COMPOSICIÓN

### 2.1.6.1 DIOXIDO DE CARBONO + OXIGENO (MEZCLA CARBOGENA)

Radicado: 2008015691

Interesado: GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.

Forma Farmacéutica: Gas

Composición: Esta mezcla es preparada de acuerdo con la prescripción médica y su concentración puede ir de 0,5 % a 79 % de dióxido de carbono diluido en oxígeno mínimo al 21 %.

Cada m<sup>3</sup> de mezcla de carbógeno gaseosa contiene 1000 l de mezcla de dióxido de carbono y oxígeno gaseoso.

Indicaciones: Afecciones respiratorias, potencia el efecto de las radiaciones que oxigenan los tumores, sordera súbita, traumatismos acústicos

Contraindicaciones: Obstrucción respiratoria. Durante resucitación.

El interesado solicita aprobación de:

- Nueva formulación
- Nueva forma farmacéutica
- Nueva concentración

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia; sin embargo las indicaciones propuestas no son aceptadas por cuanto su uso dependerá de las necesidades médicas de acuerdo con la connotación general de gas medicinal. Se incluye en norma farmacológica 16.6.0.0.N20.

### 2.1.6.2. OXALIPLATINO 50mg/25mL y 100mg/50mL

Radicado: 2008025078

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable



El interesado solicita aprobación del producto en la forma farmacéutica: Solución inyectable para ser incluido en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas concentraciones para el producto de la referencia. Se incluye en Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10

**2.1.6.3. MUPIROCINA 2% + CLOTRIMAZOL 1% + MOMETASONA FUROATO 0.1%.**

Radicado: 2008026944

Interesado: Scandinavia Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Crema.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones de la piel causadas por bacterias, dermatofitos o levaduras y hongos.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo y lactancia. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a imidazoles tópicos, a la mupirocina, al furoato de mometasona o a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita aprobación del producto en normas farmacológicas de la asociación de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en Norma Farmacológica 13.1.3.0.N40.

**2.1.6.4. DROTAVERINA**

Radicado: 2008027337

Interesado: Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta contiene: Drotaverina 40 y 80mg  
Cada ampolla de 2mL. contiene: Drotaverina 40mg.

Forma Farmacéutica: Tabletas / ampollas

Indicaciones: Antiespasmódico – Analgésico útil para el acortamiento del periodo de dilatación del cerviz durante el trabajo de parto; alteraciones espasmódicas gastrointestinales que cursan con dolor y espasmo de la musculatura lisa como: Síndrome de intestino irritable, trastornos biliares y pancreáticos; dolor y espasmos secundarios a litiasis renal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, antecedentes de porfiria. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.



El interesado solicita aprobación de la molécula antiespasmódica y analgésica Drotaverina para ser incluido en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto esta Sala ha negado reiteradamente este producto teniendo en cuenta que no se han presentado estudios que sustenten su seguridad y eficacia. (Acta 47 de 1993, acta 28 de 1994, Acta 10 de 1999).

#### 2.1.6.5. ALIMTA 100mg (Pemetrexed)

Radicado: 2008026426

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados.

Composición: Cada frasco ampolla contiene Pemetrexed disódico heptahidratado 100mg. Manitol 106.4mg. Solución de ácido clorhídrico al 10% y/o hidróxido de sodio al 10%.

Forma Farmacéutica: Vial.

Indicaciones: Mesotelioma pleural maligno no resecable, sin cirugía curativa. Monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Disminución de la función renal, supresión de la médula ósea, embarazo categoría D. Suplementación con folato y vitamina B12.

El interesado solicita aprobación e inclusión en normas farmacológicas No. 6.0.0.0N10, que corresponde a Antineoplásicos y otros medicamentos indicados para el tratamiento del cáncer. También solicita la aprobación del inserto del producto de la referencia, para lo cual anexa proyecto de inserto para su sometimiento a consideración.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en la presentación solicitada y se aprueba el inserto correspondiente.

## 2.2 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.2.1 NEO ZENTIUS 10, 20mg

Radicado: 2008031486

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas



Composición: Escitalopram oxalato 10mg, Escitalopram oxalato 20mg

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno del pánico.

Modificación propuesta:

- Adicionarle a la composición actual, Trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones y Advertencias: embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado **solicita:**

- Nueva indicación mencionada anteriormente.
- Solicitud de aprobación de insertos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación a trastorno obsesivo compulsivo. Se acepta el inserto presentado.

### 2.2.2. FORTEO 250mcg/mL (Teriparatida)

Radicado: 2008031041

Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Teriparatida 250mcg/mL

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fractura. Aumenta la masa ósea en hombres con osteoporosis.

Modificación propuesta:

- Adicionarle a la indicación actual, tratamiento de mujeres y hombres con osteoporosis asociada con una terapia sistémica sostenida de un glucocorticoide (dosis diarias equivalentes a 5mg o mayores de prednisona) y con elevado riesgo de fractura. Esto incluye mujeres y hombres con historia de fracturas osteoporóticas o quienes tienen una baja DMO.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser utilizado en pacientes con



Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

El interesado **solicita:**

- Nueva indicación mencionada anteriormente.
- Solicitud de aprobación de insertos en caso de ser aprobada.

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

**2.2.3.** Mediante radicado 8013076 de marzo 12 de 2008, para el producto COARTEM 20/120 Comprimidos (Artemetero 20mg + Lumefantrina 120mg) de NOVARTIS S.A., se permiten solicitar sobre el concepto expedido en acta 02 de 2008, numeral 2.6.8 sobre la solicitud de aprobación para la siguiente información del producto en referencia: Información básica de prescripción, prospecto internacional y declaración sucinta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar información básica de prescripción, prospecto internacional y declaración sucinta.

**2.2.4.** Mediante radicado 8012493 de marzo 10 de 2008, para el producto PREZISTA® (Darunavir 300mg) de Janssen-Cilag S.A., se permiten informar acerca de una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia y la emisión de una comunicación a los profesionales de la salud en los Estados Unidos, relacionada con una advertencia de hepatotoxicidad.

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

**2.2.5.** Mediante radicado 8011295 de marzo 05 de 2008, para el producto TOTELLE CICLICO (17B-Estradiol/Trimegestona) 1mg/0.25mg y TOTELLE CONTINUO (17B-Estradiol/Trimegestona) 1mg/0.125mg, se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir de los productos de la 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.

**2.2.6.** Mediante radicado 8013889 de marzo 14 de 2008, para el producto RASILEZ (Hemifumarato de Aliskireno) 150mg y 300 mg comprimidos de NOVARTIS DE





COLOMBIA .S.A., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir de los productos de la 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.

2.2.7. Mediante radicado 8013156 de marzo 12 de 2008, para el producto OVESTIN® (Estriol) crema vaginal, Organon de Colombia Ltda., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir e inserto 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 y la información para prescribir para el producto de la referencia; sin embargo la sala recomienda cambiar en la información para la usuaria y en los folios 11 y 25 de la información, la palabra “STROKE” por “accidente cerebro vascular”.

2.2.8. Mediante radicado 8013159 de marzo 12 de 2008, para el producto OVESTIN® (Estriol) tabletas, Organon de Colombia Ltda., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir 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 y la información para prescribir para el producto de la referencia; sin embargo la sala recomienda cambiar en la información para la usuaria la palabra “STROKE” por “accidente cerebro vascular”.

2.2.9. Mediante radicado 8013160 de marzo 12 de 2008, para el producto OVESTIN® (Estriol) óvulos, Organon de Colombia Ltda., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir 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 y la información para prescribir para el producto de la referencia; sin embargo la sala recomienda cambiar en la información para la usuaria la palabra “STROKE” por “accidente cerebro vascular”.

2.2.10. Mediante radicado 8012839 de marzo 11 de 2008, para el producto EFEXOR® (Venlafaxina) 37.5, 75 y 150mg XR Cápsulas, Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir del producto de la 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.

2.2.11. Mediante radicado 8012562 de marzo 10 de 2008, para el producto VARILRIX Vacuna (virus vivos atenuados de varicela-zoster cepa OKA), Glaxo Smith Kline de Colombia S.A., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir del producto de la 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.

2.2.12. Mediante radicado 8019119 de abril 11 de 2008, para el producto DOLVIRAN® (Cafeína 50mg, Fosfato de codeína 9.60 mg, Acido acetil salicílico 400 mg) tabletas, Mosquera Abogados, se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia, hasta tanto se modifiquen las indicaciones (inflamación y tos con fiebre asociada a resfriados) y las contraindicaciones y advertencias (no uso en menores de 12 años y ajustar la información correspondiente al acta 22 de 2006) para el producto.

2.2.13. Mediante radicado 8018943 de abril 10 de 2008, para el producto AVELINES (Etinilestradiol 0.030 mg+ Gestodeno 0.075 mg), Novamed S.A., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir del producto de la 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.

2.2.14. Mediante radicado 8019109 de abril 11 de 2008, para el producto ABRILAR (Hedera Helix) Jarabe, Scandinavia Pharma, se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir del producto de la 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.

2.2.15. Mediante radicado 8019977 de abril 16 de 2008, para el producto GARDASIL® Vacuna recombinante tetravalente contra VPH tipos 6, 11, 16, 18, Merck Sharp & Dohme, se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir y la ampliación de indicaciones para los tipos 31, 33, 52 y 58 que corresponde a protección cruzada del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta 2 de 2008, teniendo en cuenta que la aprobación para los tipos principales 6,11,16,18 se hizo con base en la evidencia clínica y epidemiológica adecuadas, pero considera que estas evidencias para los grupos 31,32,52,58 no son aún suficientes. Esta Sala recomienda no aceptar la solicitud del interesado hasta tanto exista confirmación absoluta de la protección de la vacuna contra estos grupos.



**2.2.16.** Mediante radicado 8012865 de marzo 11 de 2008, para el producto PRIORIX TETRA VACUNA, GlaxoSmithKline de Colombia S.A., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir y el inserto IDS 1.0 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 y la información para prescribir para el producto de la referencia.

**2.2.17.** Mediante radicado 8020016 de abril 16 de 2008, para el producto WINTOMYLON (Ácido Nalidíxico) Tabletas y WINTOMYLON (Ácido Nalidíxico) suspensión, Sanofi Aventis de Colombia Ltda., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir y la modificación de las contraindicaciones (cambiando niños menores de 2 años por niños menores de 3 meses) del producto de la 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, y acepta la modificación de las contraindicaciones.

**2.2.18.** Mediante radicado 8019858 de abril 16 de 2008, para el producto RHINOCORT® Aqua (Budesonida) 32mcg/dosis, AstraZeneca Colombia S.A., se permiten solicitar la autorización de la información para prescribir del producto de la 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.

**2.2.19 TELZIR**

Expediente: 19949247

Radicado: 2008021260

Interesado: GlaxoSmithKline de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene 700 mg de Fosamprenavir.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición



competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardiaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además se solicita incluir en el esquema de dosificación la reducción de la dosis de Ritonavir a 100 mg. 1 vez al día en pacientes que no han recibido tratamiento previo; y actualización de la información para prescribir GDS GDS 10 (17-ene-08)

Antecedentes: Por favor tener en cuenta que la formulación líquida (suspensión) fue autorizada en el Acta 2 del 2 de Febrero del 2004, norma farmacológica 4.1.3.0.N10, la cual en este momento se encuentra en trámite para obtener el registro sanitario.

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

## 2.3 CONSULTAS

### 2.3.1 LONGBIVIR 150/300 TABLETA

Expediente: 19988247

Radicado: 2007103205

Interesado: VITALCHEM LABORTORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene: Lamivudina 150 mg y Zidovudina 300 mg

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o de casi confirmado por el laboratorio para uso exclusivo del especialista, pacientes menores de 3 meses, madres en periodo de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios Farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el numero de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad y continuar con los trámites de registro sanitario.

### 2.3.2 DIDAN 100 mg TABLETA

Expediente: 19988253

Radicado: 2007103214

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada TABLETA contiene: DIDANOSINA 100 mg

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 y Advertencias: Embarazo y lactancia; falla renal y hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios FARMACOLÓGICOS, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el numero de de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad y continuar con los trámites de registro sanitario.

### 2.3.3 EFIVA 600

Expediente: 19988261

Radicado: 2007103229

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA.

Forma Farmacéutica: Tableta Cubierta con película

Composición: Cada TABLETA contiene 600 mg de EFAVIRENZ.

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños

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



infectados con el VIH-1.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (Ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con Efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Efavirenz.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios FARMACOLÓGICOS (folios 270 a 326 del tomo I, todo el tomo II y todo el tomo III), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Además conceptuar sobre las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias propuestas.

Antecedentes: Ninguno.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad y las Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias propuestas para el producto de la referencia y continuar con los trámites de registro sanitario.

#### 2.3.4 INMOX® 60 mg CÁPSULAS

Expediente: 19985563

Radicado: 2007085880

Interesado: TECNOQUIMICAS S.A.

Forma Farmacéutica: CAPSULA

Composición: Cada CAPSULA contiene Duloxetina Clorhidrato equivalente a Duloxetina base 60 mg.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la





fórmula inhibidores de la monoamino oxidasa está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el concepto emitido por la honorable Comisión Revisora en el Acta 01 de 1998 numeral 2.4 que dice: Los medicamentos que soliciten registro sanitario y que sean copias de medicamentos nuevos aprobados por la Comisión Revisora desde enero de 1996, deben adjuntar los estudios de biodisponibilidad realizados con su propia formulación y deben enviarse para su evaluación a esta Comisión. Mediante el Auto de la Evaluación Farmacéutica se hizo este requerimiento pero el peticionario considera que no es pertinente ya que existen nuevas reglamentaciones a este respecto. Por favor conceptuar.

Antecedentes: En el Acta 37 de 2004 numeral 2.4.1 la honorable Comisión Revisora conceptuó: **CONCEPTO:** Revisada la información la Comisión Revisora acepta el producto con la indicación “para el tratamiento del desorden depresivo mayor”. Se incluye en Norma Farmacológica 19.10.0.0.N10. Venta con fórmula médica. Las contraindicaciones quedan “embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de registro sanitario, ya que el numeral 2.4 del Acta 01 de 1998, fue modificada posteriormente, y en su defecto debe ratificarse el concepto emitida en el Acta 37 de 2004 numeral 2.4.1.

### 2.3.5. BSS PLUS SOLUCION INTRAOCULAR IRRIGANTE

Expediente: 26847

Radicado: 2007086972

Interesado: ALCON LABORATORIOS

Forma Farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Composición: Cada 100 mL de la parte I contienen: Cloruro de sodio 744 mg, cloruro de potasio 39,5 mg, fosfato de sodio dibásico 43,3 mg, bicarbonato de sodio 219 mg. Cada 100 mL de parte II: contienen: Cloruro de calcio 385 mg, cloruro de magnesio 500 mg, dextrosa anhidra 2300 mg, disulfuro de glutatión 460 mg.

Indicaciones: Solución irrigante para uso en operaciones intraoculares.

Contraindicaciones y Advertencias: No aparecen en el registro.





El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre LA NORMA FARMACOLOGICA en que se debe incluir el producto, y cuales serían las contraindicaciones para el mismo, pues el interesado manifiesta que hasta hoy no se conocen reacciones adversas a esta solución.

Antecedentes:

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la norma Farmacológica 11.3.14.0.N70. Se debe adicionar en contraindicaciones y advertencias hipersensibilidad a alguno de los componentes.

### 2.3.6 NOLEDUL 50

Expediente: 19987151

Radicado: 2007097548

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda

Forma Farmacéutica: PARCHE

Composición: Cada PARCHE contiene: FENTANILO BASE 9,6 mg (libera 50 mcg/h).

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia gravis, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia deberá presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Antecedentes: Acta 19 de 2002 numeral 2, 3,13. Dentro de las formas farmacéuticas para las cuales se solicitan estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia se incluye: Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc.) que busquen efectos sistémicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios farmacocinéticos que demuestren la biodisponibilidad del preparado.

### 2.3.7 NOLEDUL 25

Expediente: 19987153



Radicado: 2007097553

Interesado: 19987153

Forma Farmacéutica: PARCHE

Composición: Cada PARCHE contiene: FENTANILO BASE 4,8 mg (libera 25 mcg/h)

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia debe presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

Antecedentes: En acta 19 de 2002 numeral 2.3.13, se menciona con respecto a las formas farmacéuticas que deben presentar estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia: Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc.) que busque efectos sistémicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios farmacocinéticos que demuestren la biodisponibilidad del preparado.

### 2.3.8. ACETAMINOFEN 100 mg/mL

Expediente: 19963464

Radicado: 2008019355

Interesado: LA SANTE

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: Cada 100 mL de solución contienen 100 mg de acetaminofén.

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al acetaminofén, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se puede rotular en las etiquetas de productos que contienen sucralosa, la leyenda "SIN AZUCAR".

Lo anterior teniendo en cuenta la posible implicación de estos azúcares en la



población diabética y conllevar a un riesgo potencial de salud pública.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la solicitud del interesado teniendo en cuenta que en las etiquetas aparece la recomendación de administración del medicamento en agua azucarada, lo cual contradice la leyenda.

### 2.3.9. VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente: 19952048

Radicado: 2008024191

Interesado: SANOFI PASTEUR S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada FRASCO VIAL contiene: A/Solomon Islands/3/2006(H1N1)- Virus de tipo (A7 Solomon Islands/3/2006 (IVR-147)) 15 microgramos de hemaglutina. B/ Brisbane/10/2007 (H3N2)-virus de tipo (A/Brisbane/10/2007(IVR-147)) 15 microgramos de hemaglutina. B/Florida/4/2006 - virus de tipo (B/Brisbane/3/2007 15 microgramos de hemaglutina.

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de nuevas cepas

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

**2.3.10** Mediante radicado 8008895 del 22 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la inclusión del medicamento GLUCOSAMINA 750 mg (como Glucosamina sulfato potásica 995 mg) CONDROITININA 600 mg (como condroitinina sulfato sódica 600 mg) CÁPSULAS DE GELATINA DURA dentro de la norma farmacológica No. 5.3.0.0.N20 de la sección de Antiinflamatorios.

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



**incluir en Norma Farmacológica 5.3.0.0.N20.**

**2.3.11.** Mediante radicado 8009177 del 27 de febrero de 2008, la empresa Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la factibilidad de incluir en Normas Farmacológicas, la siguiente concentración y presentación comercial: Ampollas 100 mg/1 mL de Progesterona Inyectable

Actualmente se encuentra aceptada en Normas Farmacológicas la concentración de 100 mg/2mL inyectable.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Norma Farmacológica 9.1.11.0.N10.

**2.3.12** Mediante radicado 8001591 del 11 de enero de 2008, la empresa Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. solicita conceptuar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si de acuerdo al concepto emitido en el Acta 35 numeral 2.8.2; se debe modificar la etiqueta y empaque del producto Dihidrocodeína 12.1 mg/5 ml Jarabe, el cual es un medicamento de venta bajo fórmula médica, cuya indicación es: Tratamiento de la tos de cualquier etiología.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que debe modificar registro, etiqueta y empaque, por tratarse de un antitusivo.

**2.3.13** Mediante radicado 8002671 del 18 de enero de 2008, el señor Jaime Agudelo solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con el fin de obtener aclaración del concepto contenido en el Acta 35 de 2007, numeral 2.8.2, donde dan una serie de recomendaciones acerca de los productos Antitusivos y Antigripales, el interesado solicita a esta Sala: 1) Aclarar si los mucolíticos, y los jarabes para la tos se encuentran incluidos en el concepto y 2) Los principios activos se encuentran incluidos en el concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta a la solicitud del interesado se permite aclarar que todos los jarabes para la tos están incluidos en el concepto; los mucolíticos no, siempre y cuando estén solos, pero si están en combinación quedan incluidos en el concepto.

**2.3.14** Mediante radicado 8001040 del 09 de enero de 2008, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar las contraindicaciones y advertencias del producto QUETIAPINA FUMARATO (SEROQUEL®) que por parte de los Laboratorios AstraZeneca han recibido reportes de efectos en los pacientes, según radicado No. 70611176 del 20 de diciembre de 2007; por ello anexan solicitud, a fin que sea evaluada por esta Sala y se considere si en efecto la información para prescribir aprobada para dicho producto es la necesaria o decidir si se debe modificar o tomar algún otro tipo de medida sobre este medicamento.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado reenviar información por cuanto esta se recibió incompleta e ilegible.

**2.3.15** Mediante radicado 7061980 del 26 de diciembre de 2007, la empresa Seguro Social solicita conceptuar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el documento de Autorización Sanitaria con Radicación No. 2007013026-23/02/07, para la importación de 35000 unidades del medicamento Vasopresina otorgado a Comercial Médica Ltda. Expedido en Bogotá a los 28 días del mes de febrero de 2007. Una vez que la Comisión Revisora recomendó aceptar el medicamento VASOPRESINA como Vital no disponible, según Acta 43 de 2007, se puede asumir que dicho medicamento en sus diferentes presentaciones comerciales ya quedó definitivamente incluido en el listado de vitales no disponibles o tiene alguna vigencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la vasopresina no ha sido incluida en el listado de medicamentos vitales no disponibles, por cuanto no cumple con las características para tal listado. Sin embargo, dada la necesidad y la difícil en la consecución para algunos casos puntuales, se ha autorizado su importación.

**2.3.16** Mediante radicado 8009214 del 27 de febrero de 2008, la empresa RADA AESTHETIC & SPA solicita conceptuar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el siguiente medicamento: AMINOFILINA 240 mg/10ml, Solución Inyectable IM o IV Lenta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera no pertinente el uso de este medicamento para mesoterapia, teniendo en cuenta que no se conocen estudios científicos clínicos que soporten la eficacia y seguridad del medicamento en tal procedimiento.

**2.3.17.** Mediante radicado 8006436 del 11 de febrero de 2008, la Dra. Marcela Giraldo Suárez - Directora General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social solicita conceptuar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, información para los productos Hialuronato de Sodio solución viscoelástica estéril para administración intraocular (14 mg/mL y 10 mg/mL) y su clasificación como Medicamentos o como Dispositivos médicos combinados, a la luz de la normatividad vigente, la consulta en referencia, con el fin de que el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, coordinado por esta Dirección General del Ministerio de respuesta a los interrogantes que le han planteado sobre estos dos productos y su existencia o no en el Plan Obligatorio de Salud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que teniendo en cuenta las características y usos del producto, este debe ser unificado en su clasificación como medicamento.



**2.3.18** Mediante radicado 8001594 del 11 de enero de 2008, la empresa Sanofi Aventis solicita conceptuar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la confirmación de que su producto Allegra D (Fexofenadina 60 mg/ Pseudoefedrina 120 mg), no requiere cambio en el material de empaque aprobado por el INVIMA, lo anterior, haciendo referencia al concepto emitido en el Acta 35 de 2007, numeral 2.8.2., y teniendo en cuenta que este producto es de venta bajo fórmula médica y que adicionalmente en el último material de empaque aprobado bajo resolución No. 2006024571 del 30 de Octubre de 2006 ya aparece la frase: “No debe administrarse durante el embarazo y lactancia, tampoco en niños menores de 12 años”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que debe adicionar la advertencia “Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo medico, por lo tanto su condición de venta es con formula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.”

**2.3.19** Mediante radicado 8005094 del 1° de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la Norma 21.4.2.3.N30, publicada en el compendio de normas del año 2002 (acogida mediante resolución) y contemplada en la actualización del año 2006.

“21.4.2.3.N30 Las preparaciones vitamínicas y/o minerales terapéuticas con indicación para uso prenatal tendrán iguales concentraciones que para adultos y deberán adicionarse obligatoriamente con hierro y ácido fólico”.

En ese sentido, frente a la expresión “Las preparaciones vitamínicas y/o minerales terapéuticas con indicación para uso prenatal tendrán iguales concentraciones que para adultos...”, cuál es la tabla que se tomaría como referencia para comparar los valores de vitaminas y minerales?. Lo anterior por cuanto existe la tabla de los valores Ingesta Diaria Recomendada para el pueblo colombiano establecido por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, 1992, publicado en el citado compendio de normas de 2002 y de otra parte existe el Anexo 1 “VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS” del Decreto 3249 de 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los valores de referencia para la ingesta diaria que deben ser tenidos en cuenta son los definidos por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

**2.3.20. SIAX (TOXINA BOTULINICA)**

Radicado: 8012835

Interesado: Triana, Uribe & Michelsen, representando a: Allergan de Colombia S.A.

El interesado se permite solicitar la aclaración y modificación del acta No. 02 del 28 de





febrero de 2008. Solicita también reunión con un especialista para tratar el registro del producto toxina botulínica “SIAX”, elaborado por la compañía Medy-Tox, Inc.

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

Respecto al numeral 2.1. de su comunicación, que en efecto en el numeral 2.9.1 del acta No. 2 del 28 de febrero y no del 18 de febrero como lo indica el interesado, el concepto se refiere al radicado 008007717 del 2008-02-18 y no al 3007717 como allí aparece.

Respecto al numeral 2.2. de su comunicación la Sala aclara que el concepto emitido en el numeral 2.9.2 corresponde al radicado 08007408 formulado por la Señora Natalia Castro Vélez.

Respecto al numeral 3.1. de su comunicación, la Sala ratifica que la información cuestionada no guarda relación con la información que recibió la Sala de Medicamentos de La Comisión Revisora para el producto SIAX, pues tal información no hizo parte de la solicitud allegada por la compañía Medy-Tox, Inc, para la solicitud del registro sanitario para el producto SIAX y por lo tanto no fue considerada dentro de dicho trámite.

La Comisión Revisora recibió la información cuestionada, posteriormente, cuando ya el trámite en la Sala había sido surtido; sin embargo por considerar que la información enviada por los apoderados de ALLERGAN, y aparentemente utilizada para promocionar el producto SIAX, presentaba irregularidades en su autenticidad, la Sala de Medicamentos dio traslado a la Subdirección de Registros Sanitarios de acuerdo a sus competencias.

Es claro entonces que la información sobre la cual se basó la Sala de Medicamentos para conceptuar sobre la solicitud de registro sanitario para el producto SIAX y presentadas por la compañía Medy-Tox, Inc, fue una información adecuada y en principio auténtica y generada por el interesado con el producto a registrar.

Para la Sala de Medicamentos es claro que los documentos remitidos por ALLERGAN, sobre el producto SIAX, presentan irregularidades que de ser ciertas como se presume, son inaceptables y por ello se espera que la Subdirección de Registros Sanitarios de forma diligente y oportuna tome las medidas del caso.

Por último no se considera necesario una visita de expertos para aclarar lo que en efecto es claro para la Sala.

**2.3.21.** Mediante radicado 8012827 del 11 de marzo de 2008, de laboratorios LAFRANCOL S.A., en respuesta al numeral 2.7.7 del acta 2 de 2008, para el producto VENLAFAXINA 37.5mg y 75mg., se permite solicitar la aceptación de los perfiles de disolución comparativos presentados en el radicado 2007096538 con el fin de continuar con el proceso 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 aclara al interesado que al producto venlafaxina de 150mg al que se le aceptaron los perfiles de disolución se evaluó con la connotación de un producto de liberación convencional, como aparece en el acta 31 de 2007 numeral 2.6.5. y en el registro sanitario. Teniendo en cuenta que los productos de la presente solicitud son de





**liberación programada, esta Sala insiste en la necesidad de presentación por parte del interesado de perfiles plasmáticos como mínimo.**

**2.3.22.** Mediante radicado 8015702 del 26 de marzo de 2008, de laboratorios NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., en respuesta al numeral 2.9.63 y 2.4.1 del acta 2 de 2008, para el producto PREXIGE® 100 y 400mg comprimidos, se permite solicitar la aclaración de los conceptos mencionados en cuanto al uso en forma aguda, y de otra parte en forma crónica del producto, para lo cual reafirman el esquema de tratamiento planteado en otras ocasiones. PREXIGE® 100mg, para uso crónico con monitoreo de función hepática. PREXIGE® 400mg para el dolor agudo sin monitoreo de función hepática.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para uso agudo el medicamento no requiere monitoreo paraclínico de la función hepática. La Comisión Revisora reafirma su concepto de que el producto es solo para uso agudo. El balance riesgo-beneficio lo hace desaconsejable para uso crónico.

**2.3.23.** Mediante radicado 8019761 del 15 de abril de 2008, de laboratorios NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., para el producto TRILEPTAL® 6% SUSPENSIÓN. Se permite solicitar la aclaración de las contraindicaciones dadas al producto de la referencia, en el sentido de establecer las siguientes: *“Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes”*. Dado que previamente en el acta 19 de 2007, numeral 2.6.23, se dio concepto favorable para la información de prescripción, la cual establece las contraindicaciones mencionadas anteriormente. De la misma manera, en el acta 19 de 2005, se autorizó la indicación *“Tratamiento de convulsiones epilépticas parciales y convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 1 mes de edad”*, no tendría sentido que en las contraindicaciones actuales se incluyan niños menores de 5 años. De acuerdo a lo anterior solicitan corregir las contraindicaciones del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones para el producto las cuales también deben ser incluidas en el registro sanitario.

**2.3.24.** Mediante radicado 8012517 de marzo 10 de 2008, MERCK S.A., para ácido alfa lipoico 300 y 600mg, tabletas lacadas e inyectables, indicado como coadyuvante en el tratamiento de la polineuropatía sensitivo- motora simétrica y distales de los miembros inferiores. Solicita la aclaración del concepto emitido en acta 02 / 2008 en el sentido que se precise:

1. Normas farmacológicas en la que se incluya el ácido alfa lipoico.
2. Indicaciones y contraindicaciones aprobadas.
3. Formas galénicas autorizadas.

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



**aclarar que el concepto se refiere a la aceptación del Acido Alfa Lipoico 300mg y 600mg en las formas farmacéuticas inyectable y tabletas lacadas. Las indicaciones aprobadas son como coadyudante en el tratamiento de pacientes con neuropatía diabética, especialmente de la polineuropatía Sensitivo-Motora Simétrica y Distal de los miembros inferiores. Las Contraindicaciones y advertencias aprobadas son: Hipersensibilidad al medicamento. El ácido alfa lipoico por su acción quelante, está contraindicado en casos de hipoparatiroidismo y en los casos muy graves de deficiencias renales y/o hepáticas. Se incluye en Norma Farmacológica 8.2.7.0.N90. Debe enviar reportes periódicos de farmacovigilancia. Su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.**

**2.3.25.** Mediante radicado 8019347 de abril 14 de 2008, MERCK S.A., solicita la aclaración del concepto emitido en acta 02 de 2008 para los radicados 7058200 de diciembre 4 de 2007 y 8012517 de marzo 10 de 2008, solicitando tener en cuenta la documentación adicional anexa y tener en cuenta la importancia de las dos formas galénicas (tabletas e inyectable), requeridas para el tratamiento integral de la neuropatía diabética y del dolor neuropático.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que el concepto se refiere a la aceptación del Acido Alfa Lipoico 300mg y 600mg en las formas farmacéuticas inyectable y tabletas lacadas. El esquema posológico establece iniciar la primera fase del tratamiento con el inyectable y una segunda fase de continuación con el oral como terapia de mantenimiento.

**2.3.26.** Mediante radicado 8019671 de abril 15 de 2008, la Asociación Colombiana de Reumatología solicita aclaración del concepto emitido en el acta 03 de 2008 numeral 2.12.7 para el caso de ETANAR y ENBREL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los siguiente frente a la solicitud de la referencia: los dos productos tiene registro sanitario por lo tanto pueden ser prescritos independientemente. Hasta el momento no existe una razón válida científicamente para no permitir la prescripción de alguno de los dos productos; por lo tanto si la Asociación tiene evidencias científicas de fallas terapéuticas o toxicidad de alguno de los productos que contiene ETANERCEPT, debe informarlo inmediatamente al Invima, con el análisis y la sustentación científica que permitan a esta entidad tomar las medidas del caso.

**Sobre el reporte de reacciones adversas o fallo terapéutico, nada impide que en los reportes sobre dichos eventos se señale la marca del producto y su procedencia. Por el contrario tal información hará parte de las evidencias a evaluar, tal como aparece en los formularios de reporte de reacciones adversas del programa de Farmacovigilancia del Invima.**

**En cuanto a la información incompleta que les fue suministrada, según hace referencia su comunicación, debe exigirse a la misma fuente que se la provea en forma completa.**



**2.3.27.** La Subdirección de Insumos para la Salud del INVIMA, solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar la información Técnica enviada por la ANDI; que soporta la utilización del CO2 en forma inyectable para tratamientos estéticos. Lo anterior se hace necesario teniendo en cuenta que actualmente existen registros para CO2 en forma de inhalación y se requiere en la forma inyectable para ser usado en la CARBOXITERAPIA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar estudios preclínicos y clínicos publicados en revistas de reconocido merito científico, con el fin de evaluar la seguridad y eficacia del producto en los usos propuestos.

#### **2.4. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.4.1** Mediante radicado 8021397 del 23 de abril de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación del medicamento ADEKS/SUPLEMENTO MULTIVITAMINICO y su inclusión en la lista de medicamentos vitales no disponibles para la empresa Medex.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 medicamento vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, por cuanto en el mercado colombiano existen diversos preparados multivitamínicos con zinc.

**2.4.2** Mediante radicado **08024361** del 08 de mayo de 2008, la empresa Quirúrgicos Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dando alcance al radicado 2008026691 del 17 de marzo de 2008 según acta No. 05, numeral 2.12.6 para el producto RENOCIS DMSA ACIDO DIMERCAPTOSUCINICO, la Sala conceptuó:

***“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado presentar el informe clínico de la utilidad del producto, para que se pueda incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles.”***

El interesado dando respuesta anexan el informe clínico con el resumen de las características del producto, información/ instrucciones para el usuario del medicamento radiofarmacéutico y solicitan a la Comisión Revisora la inclusión de dicho producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con los requisitos para ser considerado medicamento vital no disponible. No ha sido evaluado en Colombia por esta Sala como producto



nuevo y por lo tanto debe enviar toda la documentación para su evaluación como tal. Adicionalmente la Sala considera que existen alternativas para procedimientos diagnósticos como los que solicita el interesado.

**2.4.3 Mediante radicado 08025622** del 13 de mayo la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la importación del medicamento ULTRASE MT 20 y su inclusión en la lista de medicamentos vitales no disponibles para la empresa Medex S.A., el paciente: Brian Durango Cárdenas.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 medicamento 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 ULTRASE MT 20 (AMILASA, PANCREASA, LIPASA) para el paciente: Brian Durango Cárdenas. Adicionalmente esta Sala considera que existen alternativas en el mercado con similares características e indicaciones, las cuales deberían ser examinadas por los médicos responsables por ejemplo PANZYTRAT (LIPASA, AMILASA Y PROTEASA).

**2.4.4 Mediante radicado 08023973** del 06 de mayo de la empresa Nucleotec y los radicados 08026211, 08026216 y 08026217 del 16 de mayo de 2008 de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicitan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en la lista como medicamentos vitales no disponibles y la importación del producto HYNIC-TATE (KIT compuesto por dos viales – Hynic.-Tyr3-octreotate. TFA – Ethylenediaminediacetic acid (EDDA) para los pacientes: Elsa María del Socorro Fajardo de Santacruz, Arnulfo Garzón Guarín y Luis Eduardo Rodríguez Camargo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 medicamento 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 para los pacientes: Elsa María del Socorro Fajardo de Santacruz, Arnulfo Garzón Guarín y Luis Eduardo Rodríguez Camargo. Adicionalmente esta Sala considera que debe enviarse la documentación del producto HYNIC-TATE (KIT compuesto por dos viales – Hynic.-Tyr3-octreotate. TFA – Ethylenediaminediacetic acid (EDDA), para ser evaluada como producto nuevo, su inclusión en Normas y posibilidad de declararlo Medicamento Vital no Disponible.

## 2.5 REVISIONES DE OFICIO

### 2.5.1. LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO ANTITUSIVOS



**La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos relacionados con el concepto emitido en el Numeral 2.8.2. Acta 35 del 25 de octubre de 2007 y en el Numeral 2.1.3.3. del Acta 1 del 7 de febrero de 2008.**

## **2.6. DERECHOS DE PETICION**

**2.6.1** Mediante Radicado 8021493 del 23 de abril de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora le faciliten copia del **Listado Actualizado y vigente a la fecha de los Medicamentos Vitales No Disponibles** por solicitud del señor Fernando Flórez Pinzón.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos el envío del listado actualizado al solicitante.

**2.6.2** Mediante radicado 08024262, el interesado Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. para el producto ATAZANAVIR, protocolo AI 424-077, solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de dicho protocolo, dando alcance al radicado 08014043 del pasado 14 de marzo de 2008, así como los siguientes puntos:

1. Institución - Fundación Clínica Shaio. Investigador Principal – Dr. Otto Sussmann, Investigador Secundario – Dr. Rafael Conde;
2. Aprobación de exportación de muestras biológicas humanas: Sangre. Las muestras, serán exportadas para análisis a la siguiente dirección y país: Quintiles Laboratories Ltd. 5500 Highlands Parkway – Smyrna, GA 30082 – USA;
3. Aprobación para IMPORTAR el medicamento objeto del estudio, materiales de laboratorio para la recolección y acondicionamiento de muestras, así:

Producto: TRUVADA®, TAB 200/300 US, EMTRI/TENOF TAB 200/300 mg, Kits para colección de muestras desde Quintiles Atlanta, Georgia – USA.

Concentración: TAB 200/300 mg, N/A

Presentación: Botella x 30, Cada kit conteniendo (Tubo criovial NUNC 3.6 ml, tubo vacutainer SST 8.5 ml y tubo para transporte (tapa roja) 10 ml).

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo extendido AI424-077 y la importación de los insumos necesarios para el mismo. Aprobación de exportación de muestras biológicas humanas: Sangre, exportada para análisis.

**2.6.3.** Mediante radicado 08014043 y 08026052 del 15 de mayo de 2008, el interesado Novartis de Colombia S.A., dando alcance al radicado 8002660 de enero 18 de 2008 solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión





Revisora la aprobación del protocolo CSPP100A2340 A 36- week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of aliskiren on the prevention of left ventricular remodelin in high risk post-acute myocardial infarction patients when added to optimizad Standard therapy, e igualmente el Investigador Principal – Dr. Juan Carlos Velásquez del Centro: Clínica del Country.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo CSPP100A2340 A 36- week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of aliskiren on the prevention of left ventricular remodelin in high risk post-acute myocardial infarction patients when added to optimizad Standard therapy. Además recomienda aceptar el Centro de la Clínica del Country con el Dr. Juan Carlos Velásquez como Investigador Principal.

2.6.4. Mediante radicados 08025257 y 08024515 el interesado Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., el producto ORENCIA® 250 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Intravenosa (Abatacept), solicitan a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva información para prescribir e inserto actualizado del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto actualizado.

2.6.5. Mediante radicado 08019789 de abril 15 de 2008, el interesado Aristizábal Abogados Asociados, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se les informe si en el momento se encuentran en trámite ante esta Sala las solicitudes de aprobación de evaluación farmacológica, para medicamentos que contengan el principio activo MIGLUSTAT.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que esta Sala no ha evaluado este producto.

2.6.6. Mediante radicado 08019774 del 15 de abril de 2008, el interesado Aristizábal Abogados Asociados, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se les informe acerca de lo siguiente:

1. Cuántas solicitudes de Aprobación de Evaluación Farmacológica para Nuevas Entidades Químicas han sido presentadas por la industria farmacéutica Nacional.
2. Cuál ha sido el concepto emitido por la Comisión Revisora a las solicitudes de aprobación de Evaluación Farmacológica y Nuevas Entidades Químicas de la Industria Farmacéutica Nacional.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que



**esta información debe ser suministrada por la Subdirección de Registros Sanitarios.**

**2.6.7.** Mediante radicado 8022145 del 25 de abril de 2008, el interesado Laboratorios Román S.A., notifica a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dando alcance al radicado 8012665 de marzo 11 de 2008, la alerta sobre el uso de productos que contengan derivados de las especies de Aristolochia (Tintura de Curarina Román).

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por ser competencia de la Sala Especializada de Naturales será sometida a consideración de dicha Sala.

**2.6.8.** 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 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:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con miras a una mayor evaluación de las inquietudes planteadas, esta Sala recomienda posponer la respuesta hasta la próxima sesión.

**2.6.9.** 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.

**2.6.10.** Mediante radicado 8019773 del 15 de abril de 2008, el interesado Aristizábal Abogados Asociados, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se les informe si en el momento se encuentran en trámite ante esta Sala las solicitudes de aprobación de evaluación farmacológica, para medicamentos que contengan el principio activo AGALSIDASA.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el principio activo AGALSIDASA ya se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas.





2.6.11. Mediante radicado 08024513, el interesado Allergan de Colombia S.A., solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, consulta sobre concepto emitido en acta No 5 de abril de 2008.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con miras a una mayor evaluación de las inquietudes planteadas, esta Sala recomienda posponer la respuesta hasta la próxima sesión.

2.6.12. Mediante radicado 08021464 de abril 23 de 2008, el interesado Carlos Andrés Mora Díaz, solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Determinar la seguridad de los siguientes componentes naturales: Ácido lipídico, extracto de *Boswellia serrata*, *Gingko biloba*, *Guggilsteronas E & Z*, *Silybum marianum*, Extracto de Clary Sage (*Salvia scalarea L.* (Lamiaceae), Superóxido dismutasa (sod) – GlisODin, Extracto de corteza de sauce blanco (*Salix alba L.*)- (Salicin).
2. De encontrar por esta Sala todos los compuestos o algunos de ellos seguros para el consumo humano, solicitan se incorporen dentro de las listas de elementos aprobados y reconocidos por el INVIMA.
3. Solicita a la Sala Especializada de Productos naturales, determine el nivel de ingesta máximo para el consumo humano de los mencionados compuestos.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, que la solicitud presentada no es función de esta Sala, y son los interesados los que deben investigar y presentar pruebas de seguridad, dosificación, eficacia, etc., para ser evaluada por la Sala correspondiente con miras a posibilidad de aprobación y comercialización. Para tal fin debe ceñirse a los Decretos 677 de 1995, 2266 de 2004, 3553 de 2004 y 3249 de 2006.

## 2.7 CONSULTAS SOBRE ACLARACIONES, OMISIONES, RESPUESTAS NO COMPRENDIDAS POR LOS INTERESADOS.

2.7.1. Mediante radicado 08002684 del 18 de enero de 2008, la empresa SCANDINAVIA PHARMA da respuesta al concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta 40 de Diciembre de 2007, numeral 2.1.1.27 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera adecuada la presentación en envases separados teniendo en cuenta que los dos principios activos se encuentran disponibles comercialmente y pueden ser dispensados individualmente o en asociación de acuerdo con las características y necesidades del paciente*”, y solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considerar dicho concepto, para lo cual detallan una explicación más entendible técnicamente y legalmente de lo solicitado.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en la presentación solicitada. Su condición de venta es con fórmula médica.

2.7.2 Mediante radicado 08023452 de mayo 02 y radicado 08002412 de enero 17 de 2008 la empresa Laboratorios Wyeth Inc. el protocolo 0881A1-4423, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del protocolo en referencia para el producto etanercept 50 mg, etanercept 25 mg y placebo en combinación con metrotrexato.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el protocolo y la importación de medicamentos e insumos necesarios para el estudio.

2.7.3. Radicado 8008154 interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que concepto emitido en el Acta 05 de 2008 corresponde al protocolo ATL1251/038/CL. Se acusa recibo de la información.

2.7.4. Radicado 8008155 interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que concepto emitido en el Acta 05 de 2008 corresponde al protocolo CO524T12.

2.7.5. Radicado 8008118 interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que concepto emitido en el Acta 05 de 2008 corresponde al protocolo PO4229.

2.7.6. Radicado 8012035 del 7 de marzo de 2008 interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que concepto emitido en el Acta 05 de 2008 corresponde al protocolo WA20499B/ACT4071g. Lo anterior teniendo en cuenta el radicado No. 7053173.

## 2.8 VARIOS

### 2.8.1 RECURSO DE REPOSICIÓN

#### INVEGA® 9 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Expediente: 19983122

Radicado: 2007064051



Interesado: JANSSEN CILAG S.A

Forma Farmacéutica: TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene PALIPERIDONA 9 mg

Indicaciones: Tratamiento de la ESQUIZOFRENIA.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, inveda está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2007064051 del 30/11/2007 (folios 1-22) y radicación No. 2008018713 del 27/02/2008 (folios 1-7), en el sentido de revocar el artículo tercero de la resolución No. 2007027139 que negó la protección de la información no divulgada para la molécula PALIPERIDONA en base a lo dispuesto en el Acta de Comisión Revisora No. 22/2007 en su numeral 2.1.1.2.

Antecedentes: Que en el Acta No. 22/2007 en el numeral 2.1.1.2 la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y la información para prescribir, su condición de venta es con fórmula médica, se incluye en la norma farmacológica 19.16.0.0.N10. Esta Sala considera que no debe otorgarse protección por decreto 2085 como nueva entidad química por tratarse de un metabolito de un principio activo ya aceptado en normas farmacológicas".

**2.8.2. Mediante radicado 08019988** de abril 16 de 2008, el interesado Laboratorios Wyeth Inc., solicita aclarar a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, según el radicado 08017681 del 04 de abril de 2008, por medio del cual se notificó un nuevo Subinvestigador, la Dra. Mónica Duarte del sitio: Fundación Santa Fe de Bogotá, ya aprobado por la Comisión Revisora para el estudio fase ½ de SKI-606 en Leucemias positivas al Cromosoma Filadelfia del protocolo 3160A4-200-WW, Enmienda 1, con fecha 20 de octubre de 2006, al igual que la Dra. Natalia Arango.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acusa recibo de la aclaración relacionada con la participación de la doctora Mónica Duarte como subinvestigadora para el estudio de la referencia.**

**2.8.3.** Mediante radicado 08008704 del 22 de febrero del 2008, Baker & MCKENZIE, solicita se conceptúe sobre la obligatoriedad de exigir la presentación de estudios de Biodisponibilidad al producto CIPLADINEX 400 mg (Didanosina), registro sanitario 2008M-0007673, cápsulas de liberación retardada.



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora analizada la información del radicado de la referencia aclara que esta Sala no fue consultada previamente por la Subdirección de Registros Sanitarios para la concesión de dicho registro, por lo cual da traslado de su solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios con el propósito de dar respuesta a su oficio.

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ**  
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora (e)  
Q.F. ESP

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora