



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

COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Acta 38/2007

Fecha: 21 de noviembre de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Espinosa

2. TEMAS A TRATAR

2.7 BIODISPONIBILIDAD

2.7.1 Mediante radicado 7048000 del 12 de octubre de 2007, la empresa Genfar®, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los estudios de biodisponibilidad para el producto Metformina Tabletas Recubiertas X 850mg de menor concentración, elaborados a partir de la mezcla del mismo granulado para compresión directa, teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite la extrapolación de los resultados. **Composición:** Cada tableta recubierta contiene 850mg o 500mg de Clorhidrato de Metformina. **Indicaciones:** Como coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil ureas. Alternativo en el manejo de la diabetes tipo I (insulinodependiente), según criterio del especialista. **Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal hepática y/o cardiovascular, anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo en pacientes con insuficiencia renal crónica o hepática. **Precauciones:** No administrar a las madres durante la lactancia. Este producto no es un sustituto de la insulina. No está indicado en el tratamiento del coma diabético, ni de la diabetes juvenil. El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado por su médico, si aparece manifestaciones de intolerancia gástrica (náuseas y vómito), consulte a su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad presentado por el interesado para las tabletas recubiertas de 850mg. Adicionalmente esta Sala considera que estos estudios pueden ser aplicables a la concentración de 500mg.

2.7.2 Mediante radicado 7047031 del 09 de octubre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de biodisponibilidad, técnicos comparativos de bioequivalencia aplicables a los productos Topiramato Sandoz® 25mg, 50mg, 100mg de tabletas recubiertas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad.

2.7.3 AMPICILINA 500mg

Expediente: 19976482

Radicado: 2007012327

Interesado: Laboratorios LaFranco S.A.

Forma Farmacéutica: Capsulas.

Composición: Cada capsula contiene ampicilina trihidrato equivalente a ampicilina 500mg.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (Folios 89 a 223).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada y continuar con los trámites de Registro Sanitario.

2.7.4 BROMOCRIPTINA 2.5mg TABLETAS

Expediente: 19978546

Radicado: 2007027571

Interesado: Memphis Productos S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene bromocriptina mesilato equivalente a 2.5mg de bromocriptina base.

Indicaciones: Hiperprolactinemia, coadyuvante en el tratamiento del parkinsonismo y acromegalia. Mastalgia aislada asociada a un síndrome premenstrual o alteraciones ondulares o quísticas benignas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la bromocriptina, insuficiencia cardiovascular, lesiones hepáticas o renales, hipertensión.

Teniendo en cuenta que este medicamento pertenece a uno de los grupos de fármacos que figuran en el acta de Comisión Revisora N° 19 de 2002, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios requirió al interesado en el sentido de adjuntar estudios de biodisponibilidad para ser sometidos a concepto de la Comisión Revisora.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se puede aceptar la no presentación de estudios de biodisponibilidad y la omisión de indicaciones planteada por el peticionario mediante respuesta a auto radicada el día 30/08/2007, que a la letra dice " Manifestamos a ustedes, que para el caso del producto de la referencia no se allegan los estudios de biodisponibilidad solicitados, puesto que aunque el producto está indicado para el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson, nos permitimos solicitar la exclusión de esta clasificación terapéutica; por lo tanto, solicitamos que su indicación terapéutica sea únicamente para el tratamiento de las Disfunciones asociadas a hiperprolactinemia incluyendo amenorrea con o sin galactorrea".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado.

2.7.5 CIFLOXIN XR

Expediente: 19981205

Radicado: 2007047629

Interesado: Procaps S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Composición: Cada tableta contiene ciprofloxacino clorhidrato monohidrato equivalente a 1000mg de ciprofloxacino.

Indicaciones: Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución presentados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto porque los perfiles de disolución presentados no corresponden a una forma farmacéutica de liberación prolongada. Adicionalmente las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de la molécula ciprofloxacina son las que permiten una dosificación cada doce horas.

2.8 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.8.1 Mediante radicado 2007064024 del 31 de agosto de 2007, Berna Biotech Koea Corporation, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica del producto Vacuna recombinante contra la Hepatitis B Hepavax-Gen 10mcg/0.5mL, 20mcg/1mL por ser un producto biológico para renovación. **Forma farmacéutica:** Suspensión inyectable. **Indicaciones:** Para la inmunización activa, contra la infección causada por el virus de la hepatitis B. puede ser administrada a cualquier edad, del nacimiento en adelante, se recomienda la vacunación a aquellos individuos o grupos que se encuentren en riesgo alto de contraer la infección por el virus de la hepatitis B. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, no debe ser administrada a sujetos con infecciones febriles severas, sin embargo la presencia de infecciones triviales no contraindica la vacunación, no administrar a mujeres en embarazo, la vacuna no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis c y otros virus involucrados en cuadros de hepatitis.

CONCEPTO: Revisada la documentación incluidos estudios clínicos de seguridad y eficacia allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar los trámites de renovación de registro.

2.8.2 BIO-TROPIN 12U.I.

Expediente: 210242

Radicado: 2007049740

Interesado: Bio-Technology General Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada Frasco Vial contiene 12U.I de Somatropina.

Indicaciones: terapia sustitutiva en la deficiencia de hormona del crecimiento.

Contraindicaciones y Advertencias: el tratamiento debe ser dirigido unicamente por medicos con experiencia en el diagnostico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico como parte de la evaluación para la renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar los trámites de renovación de registro.

2.8.3 VAXIGRIP PEDIATRICO

Expediente: 19903040

Radicado: 2007055011

Interesado: Sanofi Pasteur

Forma Farmacéutica: Suspension Inyectable.

Composición: Cada Jeringa Prellenada con 0,25ml contiene: virus de influenza fraccionado, inactivado conteniendo antigenos análogos a: 1. A/New Caledonia/20/99 (H1N1); 2. A/Winsconsin/67/2005 (H3N2); 3. B/Malaysia /2506 /2004.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que represente alto riesgo de complicaciones.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o alguno de los componentes de la vacuna.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, en cuanto a: actualización de cepas Vaxigrip Pediátrico campaña 2007-2008, con soportes allegados por el interesado mediante escrito 2007055011 radicado con el No. de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.8.4 HUMALOG

Expediente: 224030

Radicado: 2007056145

Interesado: Eli Lilly Company.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por E. COLI 3.5mg.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También esta indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Esta indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipoglicemia, hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de sus excipientes. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para la renovación de registro y aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con los trámites de renovación de registro y aprobar el inserto.

2.9 CONSULTAS

2.9.1 Mediante radicado 7039077 del 03 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la presentación de muestra medica de tubo por 10g, en caja por dos aplicadores, el tratamiento requiere 40g, con siete aplicadores para el producto Lomexin® Crema Vaginal, cuyo principio activo es: Feticonazol Nitrato, cada 100g de crema contiene: Feticonazol Nitrato 2,0g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe anexar la documentación completa ya que ésta no fue anexada a la consulta.

2.9.2 Mediante radicado 7040757 del 10 de septiembre de 2007, Cuesta & Asociados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si para los productos no biológicos, no biotecnológicos, importados o de fabricación local, innovadores o genéricos, que estén realizando su trámite de Registro Sanitario, o bien que ya teniendo Registro y producto en el mercado deseen adicionar una nueva planta de fabricación: siguen siendo validos los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia correspondientes a la fabricación del producto en una planta, si posteriormente este producto se transfiere a otra planta de fabricación situada en la misma ciudad y mismo país, manteniendo la misma formulación, los mismos proveedores, el mismo proceso de manufactura?. Actualmente el INVIMA no esta solicitando para ningún producto nuevamente los estudios técnicos, es suficiente con una carta aval del director técnico de la nueva planta de fabricación, pero consultamos acerca de los estudios clínicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la reglamentación nacional e internacional el cambio de planta de fabricación requiere nuevos estudios de farmacocinética para los productos que lo ameriten según lo establecido en las guías de biodisponibilidad y las resoluciones 1400 y 1890 del año 2001 del Ministerio de Protección de Social.

2.9.3 Mediante radicado 7040879 del 11 de septiembre de 2007, Arias Fajardo Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta 18 de 2007, numeral 2.2.7 para el producto Bravelle® 75UI, en el sentido de que la solicitud efectuada fue evaluación farmacológica y el concepto emitido por esta Sala fue aprobación de indicación. Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable + solvente. Indicaciones: Alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit de la producción de FSH previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnosticada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta solicitud debe ser remitida al Grupo de Cosméticos por ser de su competencia.

2.9.4 Mediante radicado 7038879 del 31 de agosto de 2007, Arias Farjardo Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de los textos y artes cosméticos del producto Jabon Facial Clean & Clear. Expediente: 2000904.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta solicitud debe ser remitida al Grupo de Cosméticos por ser de su competencia.

2.9.5 Mediante radicado 7038986 del 31 de agosto de 2007, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir dentro de las normas farmacológicas del 2006, los siguientes principios activos: 17.1 Antiagregantes Plaquetarios.

17.1.0.0.N 20 Se acepta la asociación de acido acetil salicílico mas dipiridamol.

ID ATC: N02BA51 (anexo 1), principio activo: Acido acetil salicílico + Dipiridamol. Forma farmacéutica: Cápsulas contiene micogranulos de Dipiridamol de liberación retardada y un núcleo de ASA. Concentración: 25mg + 200mg.

3. Antihistaminicos (Anti-H1)

3.0.0.0.N10 se aceptan:

ID ATC: R06AX24 (Anexo 2), R06AX24 (Anexo 2), principio activo: Epinastina Clorhidrato, forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, jarabe, concentración: 10mg y 20mg, 0.2g/100mL.

18.3 Inmunoestimulantes: 18.3.0.0.N10 Se aceptan: ID ATC: L03AB03 (Anexo 3), principio activo: Interferon Humano Recombinante Gamma -1B, forma farmacéutica: Vial, concentración: 0.1mg/0.5mL (2.000.000UI).

16.2.0.0.N40 Se aceptan las siguientes asociaciones: *un broncodilatador más un expectorante y/o un antitusígeno. * Un broncodilatador más un antihistamínico y/o un antitusígeno. *Fenoterol más cromoglicato de sodio.

ID ATC: R05CB10 (Anexo4), principio activo: Clenbuterol Clorhidrato + Ambrosol Clorhidrato, forma farmacéutica: Jarabe, concentración: 0.2mg + 300mg/100mL, 0.1mg + 0.15g/100mL.

11.1.4 Otros

11.1.4.0.N10 Se acepta:

ID ATC: B05CB01 (Anexo 5), principio activo: Cloruro de sodio, forma farmacéutica: Solución nasal, concentración: 9mg/mL.

9.1.2. Anticonceptivos Hormonales

9.1.2.0.N10 Se aceptan:

ID ATC: G03FA02, (Anexo 6), principio activo: Algestona Acetofenido (Acetofenido de Dihidroxiprogesterona) + Estradiol Enantato, forma farmacéutica: Solución inyectable. Concentración: 150mg +10mg/ ampolla (1mL).

7.8 Alteraciones Vasculares Perifericas

7.8.0.0.N10 Se aceptan para el tratamiento sintomático de várices:

ID ATC: C05B (Anexo 7), principio activo: Escina (extracto seco de semillas de castaño de indias (5:1) 240-290mg., equivalente a de glicósidos de triterpeno calculados, escina), forma farmacéutica: cápsula de liberación prolongada, concentración: 50mg.

13.2.2. Medicación Tópica Bucal

13.2.2.0.N10 Se aceptan:

ID ATC: R05CB06 (Anexo 8), principio activo: Clorhidrato de ambroxol, forma farmacéutica: Tableta chupable, concentración: 20mg.

8.2.7.0.N20 coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

ID ATC: A05BA03, principio activo: Silimarina+*, forma farmacéutica: Gragea, concentración: 70mg. * En la página 256 de las normas farmacológicas del 2006, la forma farmacéutica y concentración para la Silimarina 70mg (Gragea), norma farmacológica 8.2.7.0.N20 aparece retirada, porque el Registro sanitario está vencido. Actualmente el Pluropon Grageas el cual tiene Silimarina 70mg está vigente hasta el 7 de abril del 2015 (Expediente 48449). Además en la página 84 de las normas aparece incluido en la norma sin ninguna observación. Favor retirar de la página 256 que la Silimarina 70mg (grageas) está retirada (Anexo 9). Solicita la actualización de la versión electrónica de las normas farmacológicas 2006 que se encuentra en la página Web del INVIMA (consultas públicas), incluyendo también los siguientes conceptos (anexo 10): Acta 13 de 2007, numeral 2.7.10, Acta 24 de 2007, numeral 2.9.1, Acta 24 de 2007, numeral 2.9.2, Acta 24 de 2007, numeral 2.9.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir los siguientes códigos para los siguientes principios activos: N02BA51 Acido Acetil Salicilico + Dipidamol (ya se encuentra en la Norma Farmacológica 17.1.0.0.N20). R06AX24 Principio activo Epinastina Clorhidrato, R06AX24 Epinastina Clorhidrato. L03AB03 Interferon Humano Recombinante Gamma-1b, incluir el principio activo y el producto en la Norma Farmacológica 18.3.0.0.N10. R05CB10 Clenbuterol Clorhidrato + Ambroxol Clorhidrato. B05CB01 Cloruro de Sodio. G03FA02 Algestona Acetofenido (Acetofenido de Dihidroxiprogesterona) + Estradiol Enantato. C05B Escina. R05CB06 Clorhidrato Ambroxol, incluir en la Norma Farmacológica 13.2.2.0. N10 el principio activo y el producto Clorhidrato de Ambrosol tableta de 20 mg, para disolver en la boca. A05BA03 Silimarina. Y excluir de la lista de productos retirados la Silimarina grageas de 70mg.

2.9.6 Mediante radicado 7042395 del 18 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar la posibilidad del llamado a revisión de oficio de los productos con el principio activo Pancreatina y si es pertinente aquellos que contienen Bilis de Buey, teniendo en cuenta lo mencionado en oficio enviado por la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto hasta tanto la subdirección correspondiente envíe la documentación necesaria para la evaluación.

2.9.7 Mediante radicado 7044031 del 25 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto Segregam (Pantoprazol sódico sesquihidrato, equivalente a Pantoprazol 20mg, comprimidos con cubierta entérica), en normas farmacológicas. Lo anterior en virtud a que en las actuales normas y actas, las formas farmacéuticas

aprobadas son tabletas con capa entérica por 40mg. (Acta 20/96) y gragea por 20mg (Acta 32/98). Expediente: 19981211. Radicado: 2007047678.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el comprimido ya se encuentra en la norma farmacológica ya sea en tableta o en grageas.

2.9.8 Mediante radicado 7044032 del 25 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuál es el producto aprobado en el Acta 26 de 2007, (numeral 2.1.1.8), esto teniendo en cuenta que dicha Acta hace referencia al producto Macrozide Plus, pero en la composición aparece lo siguiente: Cada tableta contiene 225mg de rifampicina más 150mg de isoniazida más 750mg pirazinamida más 400mg de etambutol, la cual corresponde al producto Ecox Plus. Es importante indicar la diferencia en la composición de los dos productos es el etambutol, tal como se observa:

Macrozide Plus: Cada tableta contiene 225mg de rifampicina más 150mg de isoniazida más 750mg pirazinamida. **Ecox plus:** Cada tableta contiene 225mg de rifampicina más 150mg de isoniazida más 750mg pirazinamida más 400mg de etambutol.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar que en el acta 26 de 2007 se aceptó el producto MACROZIDE PLUS tabletas cuya composición es: Rifampicina 225mg, Isoniazida 150mg y Pirazinamida 750mg.

2.9.9 Mediante radicado 7044030 del 25 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la inclusión en normas farmacológicas del medicamento Síntomax tabletas, composición: Acetaminofen 500mg, cafeina 30mg, clorfeniramina maleato 2mg, fenilefrina clorhidrato 10mg. Registro Sanitario: M-014584.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto tiene la composición y la concentración que se requiere para ser incluido en la Norma Farmacológica 16.6.0.0.N10.

2.9.10 Mediante radicado 7039288 del 03 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto Loratadina/Pseudoefedrina 5/120mg, tabletas, teniendo en cuenta que el producto se encuentra en la norma farmacológica 3.0.0.0.N30, pero no se indica las concentraciones que se permiten en esta combinación y de igual forma que los principios activos y concentraciones se encuentran incluidas en el Anexo 5 "Asociaciones para el resfriado común", pero no se encuentra la forma farmacéutica (sola) de "Tabletas", encontrándose tabletas de liberación sostenida y tabletas recubiertas. Después de realizar una revisión por sistemas de algunos Registros otorgados para tabletas recubiertas, se encontró que el tipo de recubrimiento reportado puede buscar una liberación controlada del medicamento, pues lo anterior no lo especifican en los expedientes por ser bastantes antiguos. Por lo tanto solicito conceptuar sobre la posibilidad de incluir el producto de la referencia en las normas farmacológicas y si ven la necesidad de solicitar un perfil de disolución comparativo de este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.11 Mediante radicado 7041696 del 14 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuales son las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas por esta Sala para los productos Arcoxia 120mg Expediente: 19976048, radicado: 2007008257, Arcoxia 60mg, Expediente: 19976049 Radicado: 2007008263, Etoricoxib Arcoxia® 90mg, Expediente: 19976050, radicado: 2007008271, esto teniendo en cuenta que en el Acta 26 de 2007, (numeral 2.1.1.15) se solicitó el ajuste de las contraindicaciones, precauciones y advertencias con las asignadas en dicha Acta y en Acta No. 37 de 2007 (numeral 2.6.10) se emitió el siguiente concepto: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta el ajuste a contraindicaciones, precauciones y advertencias sugeridas por esta Sala, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir", pero en esta última Acta no se hace precisión de cuales son las contraindicaciones y advertencias finalmente aprobadas, por tanto se deduciría que quedarían las exigidas en el Acta 26 de 2007; sin embargo el interesado argumenta que bajo radicado 6043910 (mediante el cual respondió el requerimiento de la Comisión Revisora), se presentaron unas contraindicaciones y advertencias ligeramente variadas con los debidos soportes y que estas últimas fueron las que quedaron aprobadas en el Acta 37 de 2007. Contraindicaciones y advertencias exigidas por Comisión Revisora en Acta 26/2007 y las solicitadas por

el interesado para su correspondiente evaluación:

Contraindicaciones y advertencias: Exigidas en Acta 26 de 2007.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. **Advertencias:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia, **alergia a sulfonamidas y productos relacionados.** Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. **Enfermedad arterial periférica.** Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

Contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión **no controlada**, insuficiencia cardíaca congestiva **moderada a** severa enfermedad arterial periférica y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass). Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. **Advertencias:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que deba iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que para este producto deben acogerse a las contraindicaciones y advertencias aprobadas para el grupo por esta Sala en el Acta 22 de Julio de 2006 Numeral 2.10.15.

2.9.12 Mediante radicado 7043317 del 21 de septiembre de 2007, Oxigenos de Colombia, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones aprobadas para el Aire Medicinal, perteneciente a la norma farmacológica "16.6.0.0.N20. Se aceptan como gases medicinales" ID: 8529, ATC: Aire comprimido (mezcla de nitrógeno y oxígeno) (cilindro color blanco y negro), forma farmacéutica: Gas, concentración: 19.5%-23.5% volumen de oxígeno.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar a esta Sala las indicaciones, contraindicaciones y advertencias pertinentes según las propiedades del producto para su estudio y emisión del concepto.

2.9.13 Mediante radicado 7042028 del 17 de septiembre de 2007, Aruna Asesores, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar conforme lo establecido por esta Sala en el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15 sobre analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos inespecíficos (AINES), cuales serían las contraindicaciones y advertencias mínimas que se ajustarían concretamente a este medicamento Ibuprofeno 5.00000g, con indicación terapéutica: "Indicado en procesos caracterizados por dolor o inflamación, como analgésico en artritis, desordenes musculoesqueléticos, puede estar indicado en osteoporosis" forma farmacéutica "Gel tópico".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe proponer a la Sala para evaluación las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que considere pertinentes según los estudios científicos, las cuales serán evaluadas y emitirá el concepto correspondiente.

2.9.14 Mediante radicado 7040512 del 07 de septiembre de 2007, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la leyenda: "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico". Para los 26 productos: **Producto:** Aflux 100mg granulado Registro Sanitario: No. INVIMA M- 010633 Expediente: No. 225219 **Producto:** Aflu 200mg granulado Registro Sanitario: No. INVIMA M- 010632 Expediente: No. 225220 **Producto:** Aflu 600mg Granulado Registro Sanitario: No. INVIMA M- 010617 Expediente: No. 225146 **Producto:**

Aflux 3g granulado Registro Sanitario: No. INVIMA M- 010616 Expediente: No. 225186 **Producto:** Ambroxol MK15mg/5mL jarabe Registro Sanitario: No. INVIMA 2006 M008866 R1 Expediente: No. 16779 **Producto:** Amoxicilina MK 125mg/5mL P/S Registro Sanitario: No. INVIMA M-000744 R2 Expediente: No. 29697 **Producto:** Amoxicilina MK 250mg/5mLP/S Registro Sanitario: No. INVIMA M- 000667 R2 Expediente: No. 29343 **Producto:** Ampicilina MK 125mg/5mL P/S Registro Sanitario: No. INVIMA 2001 M-005007 R2 Expediente: No. 43585 **Producto:** Alprazolam 0.25mg tabletas Registro Sanitario: No. INVIMA M-010160 Expediente: No. 224613 **Producto:** Benzirín Verde 0.15% Registro Sanitario: No. INVIMA 2002 M-004678 R2 Expediente: No. 40974 **Producto:** Buspirona MK 5mg tabletas Registro Sanitario: No. INVIMA 2001 M-012061 R1 Expediente: No. 38225 **Producto:** Buspirona MK 10mg tabletas Registro Sanitario: No. INVIMA M-012060 R1 Expediente: No. 38264 **Producto:** Clomipramina grageas Registro Sanitario: No. INVIMA M-011349 Expediente: No. 227345 **Producto:** Metronidazol 125mg/5mL suspensión Registro Sanitario: No. INVIMA 2005 M-008310 R2 Expediente: No. 21612 **Producto:** Metronidazol 250mg/5mL suspensión Registro Sanitario: No. INVIMA 2003 M-0002613 Expediente: No. 19938033 **Producto:** Nature 1g polvo Registro Sanitario: No. INVIMA 2002 M-0002060 Expediente: No. 19933110 **Producto:** N-Acetilcisteína MK 200 (granulado) Registro Sanitario: No. INVIMA M-011271 Expediente: No. 226264 **Producto:** Noraver (solución sabor menta) Registro Sanitario: No. INVIMA 2007 M-006195 R1 Expediente: No. 211163 **Producto:** IGRIP Bebida caliente Registro Sanitario: No. INVIMA 2005 M-0004643 Expediente: No. 19941659 **Producto:** Nirvan 0.25g Registro Sanitario: No. INVIMA M-010203 Expediente: No. 233978 **Producto:** Propanolol MK 40mg Registro Sanitario: No. INVIMA M-011624 R1 Expediente: No. 35618 **Producto:** Propanolol MK 80mg Registro Sanitario: No. INVIMA M-011526 R1 Expediente: No. 35619 **Producto:** Tinidazol MK 500mg tableta Registro Sanitario: No. INVIMA M-000953 R2 Expediente: No. 1980027 **Producto:** Timetoprim MK 40/200mg suspensión Registro Sanitario: No. INVIMA 2004 M-006179 R2 Expediente: No. 20679 **Producto:** Vitamina C 1g polvo naranja Registro Sanitario: No. INVIMA M-011549 Expediente: No. 225218 **Producto:** Vitamina C 1g tableta efervescente naranja Registro Sanitario: No. INVIMA M-009980 R1 Expediente: No. 30864

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud del interesado.

2.9.15 Mediante radicado 7041226 del 12 de septiembre de 2007, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para la modificación del ítems de contraindicaciones y advertencias a: "Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones" y mantener para mayor seguridad de los pacientes, el ítems "Precauciones" "Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No prescribir con antibióticos tipo quinolonas. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol". Para el producto Diclofeno 50mg tabletas cubiertas con Registro Sanitario: No. INVIMA 2005 M-006042 R2, Expediente: 20472. Teniendo en cuenta los conceptos emitidos por esta Sala en las Actas No. 24 del 31 de agosto de 2005 y Acta No. 22 del 26 de julio de 2006 y la revisión de oficio ordenada para todos los COX2 selectivos, AINEs no selectivos y medicamentos de venta libre que tienen AINEs.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado.

2.9.16 Mediante radicado 7041225 del 12 de septiembre de 2007, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para la modificación del ítems de contraindicaciones y advertencias a: "Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Menores de 18 años. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Embarazo en especial en el tercer trimestre, lactancia. Contraindicados en pacientes con antecedentes de: Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, enfermedad isquémica miocárdica e isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular como: Hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido". Para el producto Meloxicam 15mg tableta, con Registro Sanitario No. INVIMA M-014443, Expediente:

19907426. Teniendo en cuenta los conceptos emitidos por esta Sala en las Actas No. 24 del 31 de agosto de 2005 y Acta No. 22 del 26 de julio de 2006 y la revisión de oficio ordenada para todos los COX2 selectivos, AINEs no selectivos y medicamentos de venta libre que tengan AINEs.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado.

2.9.17 Mediante radicado 7041229 del 12 de septiembre de 2007, Tecnoquímicas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación para la modificación del ítems de contraindicaciones y advertencias a: “Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Menores de 18 años. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido-péptica. Disfunción hepática moderada y severa. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Embarazo en especial en el tercer trimestre, lactancia. Contraindicados en pacientes con antecedentes de: Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria, enfermedad isquémica miocárdica e isquémica cerebrovascular. Administrar con precaución en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cerebrovascular como: Hiperlipidemia, diabetes, enfermedad arterial periférica y consumo de cigarrillo. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda que debe utilizarse por prescripción médica con la menor dosis terapéutica y por el menor tiempo requerido”. Para el producto Meloxicam 7.5mg tableta, con Registro Sanitario No. INVIMA M-014454, Expediente: 19907425. Teniendo en cuenta los conceptos emitidos por esta Sala en las Actas No. 24 del 31 de agosto de 2005 y Acta No. 22 del 26 de julio de 2006 y la revisión de oficio ordenada para todos los COX2 selectivos, AINEs no selectivos y medicamentos de venta libre que tienen AINEs.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado.

2.9.18 Mediante radicado 7039525 del 04 de septiembre de 2007, Organon de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del Registro Sanitario del producto “Rocuronio inyectable 10mg/mL, Expediente: 19975220, Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007175, concedido por la Subdirección de Registro Sanitario y si es posible ordenar que se llame a revisión de oficio. Se hace la anterior petición teniendo en cuenta que el Decreto 677 de 1995, en el artículo 100, literal a), expresamente estipulo que el INVIMA puede llamar a revisión de oficio en cualquier momento a un producto amparado con un Registro Sanitario, con el fin de determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se concedió el Registro Sanitario y a las disposiciones sobre la materia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del documento y se envía a la Subdirección de Medicamentos por ser de su competencia.

2.9.19 Mediante radicado 7041160 del 12 de septiembre de 2007, Colpharma, responde a la repuesta a auto 2007003700 del Acta 13 de 2007, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto Immunohbs 180IU, solución inyectable, Expediente: 19976181.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda continuar con el trámite de aprobación del producto.

2.9.20 Mediante radicado 7040956 del 11 de septiembre de 2007, la empresa Winthrop Pharmaceuticals, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que de acuerdo al concepto emitido en el Acta 24 de 2007, numeral 2.9.4 . De acuerdo a lo anterior; informa que el producto Sertralina 100mg y 50mg no tiene inserto y la única información prescriptiva que maneja el laboratorio para ambas concentraciones es la publicada en el P.R. Vademécum, sin embargo de acuerdo al concepto emitido por esta Sala; dicha información se ha modificado en el sentido de incluir la advertencia de suicidios en niños y adolescentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias que el interesado realizó en la información para prescribir para el producto de la referencia.

2.9.21 Mediante radicado 7045051 del 28 de septiembre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización de reacciones adversas para el producto Insulina Novorapid® Penfill, Expediente: 19910693, Registro Sanitario: INVIMA 2003M-0002808, Novorapid Vial, Expediente: 19910692, Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002952. Mismo producto en diferente presentación comercial en lo referente a: Uso durante el embarazo, Uso en niños, frecuencia de eventos adversos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo, se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

2.9.22 Mediante radicado 2007077134 del 10 de octubre de 2007, Abbott Laboratories de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las propiedades del producto Pediasure en los estados en el niño no come bien. Expediente: 17702, Registro Sanitario: INVIMA M-003161 R1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los “estados en los cuales el niño no come bien” no constituyen pero su una indicación que requiera manejo con suplementos multivitamínicos. Si estos estados están descritos como una patología debe adjuntarse los criterios diagnósticos. Por otra parte los estudios clínicos allegados presentan baja casuística y fallas metodológicas en su diseño. Con base en lo anterior el uso de este producto debe limitarse al manejo de los estados carenciales o a la prevención de la desnutrición en pacientes que presentan factores de riesgo como corresponde a un suplemento dietético.

2.9.23 Mediante radicado 2007078408 del 12 de octubre de 2007, Ropsohh Therapeutics Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas en el capítulo “Antineoplásicos” el producto Folinato de Calcio, solución inyectable 300mg/30. Expediente: 214325, Registro Sanitario: INVIMA M-0077108.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no es estrictamente un Antineoplásico, se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 20.0.0.0.N10 en el capítulo de Toxicología para contrarrestar efectos adversos de algunos fármacos. Se incluye en la Norma Farmacológica 20.0.0.0.N10 la nueva concentración.

2.9.24 Mediante radicado 7049612 del 22 de octubre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección de concepto Acta 17 numeral 2.4.5 y Acta 31 numeral 2.6.1 de 2007, en el sentido de aclarar si lo que debe presentar para el producto Tamsulosina 0.4mg cápsulas Retard (en forma de micogranulos) al solicita Registro Sanitario, son los perfiles de disolución in vitro o como mínimo los perfiles plasmáticos tal como se expresó en el Acta 17. Esto debido a que revisados los conceptos emitidos en cuanto a la presentación de perfiles plasmáticos o perfiles de disolución in Vitro para el producto en mención se emitieron conceptos diferentes razón por la cual solicita sea aclarada tal situación. Los conceptos emitidos en dichas Actas son: Acta 17: “Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para este tipo de productos, teniendo en cuenta la forma farmacéutica, debe presentar como mínimo perfiles plasmáticos”. Acta 31: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución para continuar con el proceso de Registro; estos estudios no se acepta como estudios de bioequivalencia”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto del Acta 31 de 2007, numeral 2.6.1 teniendo en cuenta que es un producto de forma retard.

2.9.25 Mediante radicado 7048301 del 16 de octubre de 2007, la empresa Social del Estado Hospital Piloto Jamundí, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la Dipirona inyectable está siendo evaluada por esta Sala y el mismo Comité de Vigilancia para ser retirada del mercado Colombiano como lo ha sido en otros países. Esto se debe al reporte de evento adverso a medicamentos en el mes de junio de 2007, en el cual se inyectó una dipirona sodica a un paciente post quirúrgica produciéndole un Shock Anafiláctico con paro cardíaco respiratorio. Se envió la ficha al INVIMA asignado el código COo 0700002127. Se ha recopilado información médica y en la charla que dictó el INVIMA el día 26 de junio de 2007 en la ciudad de Santiago de Cali, por los funcionarios Freddy Jiménez y Rodrigo Varcace también se mostraron cifras de eventos adversos a este medicamento

inyectable, incluso un Químico Farmacéutica de un Hospital del Valle presentó un evento adverso a este medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia está siendo evaluado por el personal técnico del INVIMA como consta en la Resolución No. 259048 del 22 de junio del 2000 del Acta 17 de 2000.

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISION REVISORA

En atención a que en acta No. 17 del 21 de junio del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 259048 del 22 de junio del 2000, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.

CERTIFICA

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 DAPIRONA

A raíz de los reportes sobre la Dapirona y su toxicidad potencial y revisada la literatura internacional y debido a que no existe un programa de farmacovigilancia Nacional y con miras a evitar el mal uso y abuso del medicamento y racionalizar su prescripción, aplicación y seguimiento, la Comisión Revisora considera necesario establecer unas recomendaciones sobre el uso restringido de este medicamento:

Uso bajo estricta fórmula médica.

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

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

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

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

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

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los veintisiete (27) días del mes de junio del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca

2.9.26 Mediante radicado 7048310 del 16 de octubre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el principio activo Flutamida, catalogado en las normas farmacológicas dentro del grupo de "Antineoplásicos y otros medicamentos empleados en el tratamiento del cáncer" requieren de la presentación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Lo anterior teniendo en cuenta lo siguiente: - De acuerdo con el Acta 19, numeral 2.3.13 de 2002, el grupo de antineoplásicos requiere de la presentación de estudios de biodisponibilidad.

-Una vez revisadas las Actas, ninguno de los productos que cuentan actualmente con Registro Sanitario y que contiene

dicho principio activo, presentó los mencionados estudios. La indicación de la flutamida es como coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata. – La flutamida es un agente antiandrogénico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los reguladores hormonales como la Flutamida no requieren estudios de biodisponibilidad teniendo en cuenta que su efecto no corresponde propiamente al de un antineoplásico.

2.9.27 Mediante radicado 7047884 del 12 de octubre de 2007, el Señor José Juan Piramanrique solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora confirmar si es posible publicar en Internet información sobre medicamentos (indicación, dosis, contraindicaciones, efectos secundarios), de libre acceso al público, dado que tiene conocimiento de conceptos anteriores pero que no sé si están vigentes a la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe ratificarse lo manifestado desde el Acta 27 de 1997 en cuanto a que la información en internet sobre medicamentos bajo prescripción médica debe estar dirigida únicamente al cuerpo médico y protegida por una clave. Adicionalmente la aceptación de esta solicitud daría lugar a violación del Decreto 677 de 1995.

2.9.28 Mediante radicado 7044259 del 26 de septiembre de 2007, la empresa Human & Healthy Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar e informar lo siguiente: Para el producto Ketazolam tabletas por 15 y 30g que figura en el listado del Grupo IV clasificado como Tranquilizantes e hipnóticos no barbitúricos en la Resolución 000826 de 2003 por el Fondo Nacional de Estupefacientes y que fue aprobado mediante norma No. 19.17.2.0.N10 pero en las normas farmacológicas del 2006 figura como retirar: 1. Necesitamos saber si el producto puede ser registrado?. 2. Qué tipo de información es necesario presentar?. 3. Si la documentación farmacológica debe ser sometida a evaluación por la Comisión Revisora de Medicamentos, siendo un producto que ya ha figurado en Normas?. 4. Que otros requisitos deben cumplirse?.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no debe presentar documentación como producto nuevo pero si documentación científica y clínica actualizada que sustente la seguridad y eficacia del producto frente a otros fármacos del mismo grupo.

2.9.29 Mediante radicado 7045622 del 02 de octubre de 2007, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir el producto Bisolvon® comprimidos 8mg dentro de la ampliación de las indicaciones (Expectorante), emitida mediante Acta 26 de 2007 para los productos Bisolvon® Lintus Adultos Jarabe y Bisolvon® Lintus Jarabe para niños (Numerales 2.2.3 y 2.2.4); ya que aplica el mismo soporte radicado bajo el No. 2007051723 del 19 de julio de 2007. Alcance al radicado 7044098 del 25 de septiembre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del producto Bisolvon® comprimidos 8mg dentro de la ampliación de las indicaciones (Expectorante).

2.9.30 Mediante radicado 7044242 del 26 de septiembre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención al radicado 7041649 del 14-09-2007 del oficio 300-2009 en el cual la subdirección de Registro Sanitario informa a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre las acciones llevadas a cabo por su despacho relacionadas con los productos cuyo principio activo es el Tegaserod, como consecuencia del concepto técnico emitido por esta Sala en el Acta 10 de 2007, acusa recibo del mismo y agradece la pronta respuesta; dado lo anterior se podrá informar ágilmente a las Seccionales de Salud del país que han venido aplicando medidas de seguridad sobre dichos productos. Así mismo, me permito aclarar que por error se citó en el oficio con VCM-0601-4064-07 (como respuesta al radicado No. 7035963 del 15-08-2007) un concepto que no correspondía al numeral 2.9.18 del Acta No. 16 de 2007 (Concepto emitido en relación al Acta No. 10 de 2007) el concepto correcto es del Acta No.16 es: “Esta Sala ha tomado atenta nota de la información enviada y continua analizando el tema frente a información adicional para tomar la decisión más adecuada al respecto”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de los documentos enviados por el interesado.

2.9.31 Mediante radicados 7044407 del 26 de septiembre de 2007 y 7044016 del 25 de septiembre de 2007, Laboratorios

Sumimed, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el poder de representación dado por Blausiegel a Sumimed y CVL de Lecocitim® (Molgramostima), como documentos probatorios de que el producto Molgramostina a registrar es con el que se realizó el estudio clínico, radicado 2007051152 del 18 de julio de 2007, Acta 26 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda aceptar el producto.

2.9.32 Mediante radicado 7035105 del 10 de octubre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir cada ampolla por 10mL contiene sulfato de magnesio heptahidratado 2.0g en normas farmacológicas. Teniendo en cuenta que se encuentra en trámite de evaluación farmacéutica del producto Sulfato de magnesio solución inyectable 20%; para este producto se otorgó Registro Sanitario INVIMA M-007491. Al estudiar la evaluación farmacéutica no se encontró en normas el principio activo en la concentración propuesta. El número del expediente corresponde al 212155.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la Norma Farmacológica 19.9.0.0.N10.

2.9.33 Mediante radicado 7045445 del 02 de octubre de 2007, H.N.C. High Nutrition Company E.U., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si queda incluida en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50 la asociación de Ibuprofeno 200mg + cafeína 30mg en cápsula blanda. Teniendo en cuenta que en las normas farmacológicas 2006 se encuentra aprobada la asociación y concentraciones mencionadas pero no se especifica si es cápsula dura o blanda (o las dos).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la asociación de Ibuprofeno 200mg + cafeína 30mg en cápsula blanda también queda incluida en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50.

2.9.34 Mediante radicado 7045128 del 01 de octubre 2007, la empresa ICON A Symbol of Excellence Clinical Research, informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la entrada al país de nuestra compañía. ICON CLINICAL RESEARCH, es una organización global proveedora de servicios a la industria farmacéutica, biotecnológica e implementos médicos. Nos especializamos en el desarrollo estratégico, manejo y análisis de programas que soportan el Desarrollo Clínico desde la selección de la molécula hasta estudios clínicos de fase I a IV. Estamos entre las 5 primeras empresas dedicadas a este servicio. Llevamos 27 años de funcionamiento con casa matriz en Dublín, desde que fue fundada por el Dr. John Climax y Dr. Ronan Lambe. En latinoamericana, tenemos sedes en México, Perú, Argentina, Chile y Brasil. Ahora, nuestra nueva sede recientemente creada en el país desde donde se manejará Colombia y Venezuela. La oficina se encuentra ubicada en carrera 7 No. 73-55 Piso 7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado.

2.9.35 Mediante radicado 7044030 del 25 de septiembre de 2007, la Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas Tabletas. Composición: Acetaminofen 500mg, Cafeína 30mg, Clorfeniramina maleato 2mg, Fenilefrina clorhidrato 10mg. Registro Sanitario M-014584.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 24. Se aclara que esta preparación es únicamente para uso de adultos.

2.9.36 Mediante radicado 7044098 del 25 de septiembre de 2007, Boehringer Ingelheim, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que la composición del producto Bisolvon® Linctus Jarabe para niños 4mg/5mL descrita en el concepto emitido en el Acta No. 26 de 2007, numeral 2.2.4 es de 0.080g por cada 100mL, siendo esto lo correcto y no como allí aparece. Expediente: 35271, Registro Sanitario: INVIMA M-0026001-R2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración tal como la presenta el

interesado.

2.9.37 Mediante radicado 7043791 del 24 de septiembre de 2007, Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hacer extensiva la consulta a todas las formas orales de Ibuprofeno 200mg; es decir no solo tabletas y grageas, sino también cápsulas (duras o blandas).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a las formas farmacéuticas tabletas o grageas de Ibuprofeno 200mg no se les puede dar la indicación de “antiinflamatorio” además de analgésico; ya que solo está aceptada como analgésico teniendo en cuenta que para la indicación como antiinflamatorio se requiere de dosis más altas.

2.9.38 Mediante radicado 7039839 del 5 de septiembre de 2007, la Subdirección Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe en que estado se encuentra dicho proceso, con el fin de dar respuesta a las Seccionales de Salud que hayan aplicado alguna medida sanitaria sobre los productos con principio activo TEGASEROD. Ya que en atención al radicado 7035963 del 15-08-2007 en el cual la Seccional de Antioquia solicita a esta Subdirección una directriz a seguir con respecto a los productos con el principio activo Tegaserod a los cuales se les aplicó medida sanitaria de congelamiento, en concordancia con el concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta 10 del presente año. En dicho concepto la Comisión da respuesta a una inquietud presentada por NOVARTIS sobre la seguridad del producto ZELMAC 6mg. Tabletas y suspender provisionalmente la comercialización de productos con el principio activo TEGASEROD.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la envía a la subdirección de Registro Sanitario por ser de su competencia.

2.9.39 Mediante radicado 07047126 del 10 de octubre de 2007, Laboratoires Biopas, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección al acta No. 30/2007 del 25 de septiembre de 2007 punto 2.4.16 para el producto Paclitaxel 300mg Solución Inyectable en el sentido de aclarar que las indicaciones allegadas en el inserto son exactamente las mismas aprobadas por el INVIMA en la resolución No. 2007016747 del 08 de agosto de 2007, y por lo tanto no existen indicaciones no aprobadas por el INVIMA como dice en el acta de Comisión Revisora, expediente 19975645.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado y aceptar el inserto.

2.9.40 Mediante radicado 07038513 del 29 agosto de 2007, Laboratorios América S.A. envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de farmacovigilancia para el producto Amebutina cápsulas, sibutramina clorhidrato monohidrato 10mg/cápsula dura, tomando el lapso de tiempo comprendido entre el 08 de febrero de 2007 hasta la fecha no se ha presentado ninguna reacción adversa para el medicamento de la referencia registro sanitario: INVIMA 2004M-0003349 expediente No. 19944590.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

2.9.41 Mediante radicado 07042456 del 19 septiembre de 2007, Tecnoquímicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se investigue y se tomen las acciones pertinentes sobre la publicidad Bayer. Indicaciones de Alka Seltzer para el guayabo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación mencionada no es aceptada. Acusa recibo de la información presentada por el interesado y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

2.9.42 Mediante radicado 7046433 del 05 de octubre de 2007, Merck serono de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la necesidad de presentación de estudios preclínicos y clínicos para la renovación de los productos biotecnológicos que comercializamos, considerando que para la solicitud del Registro Sanitario se allegaron a la Institución la totalidad de la información preclínica y clínica requerida para garantizar la seguridad y eficacia de los mismos por tratarse de medicamentos

innovadores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es necesario la presentación de estudios preclínicos y clínicos para la renovación de productos biotecnológicos siempre y cuando se garantice que los procesos de obtención del principio activo y de la materia prima del fabricante, los procesos de fabricación y proveedores sean los mismos.

2.9.43 Mediante radicado 7045070 del 28 septiembre de 2007, Winthrop Pharmaceuticals solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cual de las siguientes pruebas in-vitro son aceptadas por la Subdirección de Registro de Medicamentos para demostrar la evidencia científica de penetrabilidad dérmica de un AINE de uso tópico con el fin de someter el trámite de evaluación farmacéutica del producto Diclofenaco Gel 1%. Teniendo en cuenta lo conceptuado en el Acta 20 de 2007, numeral 2.9.40 el cual dice:

Antecedentes: Mediante radicado 7023687 la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que tipo de estudios deben presentar los AINEs para uso tópico. Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contiene AINE deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el método puede ser cualquiera que garantice la determinación de la penetración del principio activo.

2.9.44 Mediante radicado 7041804 del 14 de septiembre de 2007, Laboratorios Farmacéuticos Herigar, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del modelo de insertos para ubicarlos dentro de cada una de las plegadizas que contiene la caja del producto. **1. Pomada Doloran: Expediente:** 38489, **Forma Farmacéutica:** Pomada, **Principio Activo:** Mentol, alcanfor, salicilato de metilo, **Indicaciones:** Contrairritante rubefaciente, **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes. **Venta:** Sin fórmula médica. **Registro Sanitario:** INVIMA M-003733-R2. **2. Crema Única para Niños: Expediente:** 19938318 **Forma Farmacéutica:** Crema uso externo. **Principio Activo:** Oxido de Zinc. **Indicaciones:** Prevención de pañalitis en bebés **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes **Venta:** Sin fórmula médica. **Registro Sanitario:** INVIMA 2003 M-0002691.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información incluida en la plegadiza del el producto “Crema Única para Niños”. En el caso del producto “Pomada Doloran” esta Sala considera que debe eliminarse la indicación relativa a la aplicación del producto “para evitar desgarros, tirones y calambres.”

2.9.45 Mediante radicado 7045581 del 02 de octubre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del estudio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.46 Mediante radicado 7046431 del 05 de octubre de 2007, la empresa Serono de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta 28 de 2007, numeral 2.7.46, en el sentido que en el radicado 2007054121 del 30 de julio de 2007 el concepto solicitado fue la eliminación del suero fetal bovino (FBS) de la producción de (Folitropina alfa) sustancia activa del Gonal-f e inclusión de fabricante adicional de la sustancia activa aplicada a los productos: Gonal-f 37.5UI (2.8mcg), Expediente: 19905058 Registro Sanitario: INVIMA M-14084, Gonal-f® 75UI (5.5mcg) Expediente: 226582 Registro Sanitario: INVIMA M-010615, Gonal-f® 450UI/75mL (33mcg/0.75mL) Expediente: 19939312 Registro Sanitario: INVIMA 2003 M-0002801, Gonal-f 150UI (11mcg) Expediente: 19907835 Registro Sanitario: INVIMA M-014527, Gonal-f® 1050UI/1.75mL (77mcg/1.75mL) Expediente: 19925728 Registro Sanitario: INVIMA 2001 M-0000864, Gonal-f® 300UI (22mcg)/0.5mL inyector Expediente: 19950133 Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004057, Gonal-f® 450UI (33mcg)/0.75mL Inyector Expediente: 19950134 Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004056, Gonal-f® 900UI (66mcg)/1.5mL Inyector Expediente: 19950135 Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004101 y no solamente para el Gonal-f® 900UI (66mcg)/1.5mL Inyector como allí aparece.

Antecedentes: Acta 28 de 2007, numeral 2.7.46. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la eliminación del suero fetal bovino (FBS) de la producción de (Folotropina alfa) sustancia activa del Gonal-F, inclusión de fabricante adicional de la sustancia activa. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio del proceso de manufactura tal como lo solicita el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.47 Mediante radicado 7047013 del 09 de octubre de 2007, 7047939 del 12 de octubre de 2007, la empresa Janssen Cilag S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva no aprobar ni incluir en norma farmacológica el producto genérico identificado con la denominación común internacional Dapoxetina, no conceder la protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002, por cuanto dicha compañía no es quien ha realizado los esfuerzos considerables para la obtención de la molécula en mención, informar si el laboratorio en mención presentó estudios clínicos y científicos propios que demuestren la seguridad y eficacia para dicha molécula, informar si esta Sala ha autorizado al laboratorio algún protocolo de investigación clínica relacionada con esta molécula y en caso afirmativo se sirvan indicar en que Actas, lo anterior se debe a que en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1 se encontró que el Laboratorio mediante radicado número 2007063871 del 31 de agosto de 2007, solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002. **Concepto:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda allegar toda la información que se requiere para evaluar un producto nuevo según Decreto 677 de 1995 incluyendo estudios preclínicos y clínicos completos y la justificación para reclamar protección por el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que hasta el momento no ha dado ningún concepto favorable para la aprobación de productos a base de Dapoxetina, puesto que ningún interesado ha presentado los estudios preclínicos y clínicos pertinentes. Tampoco se han aprobado protocolos de investigación con esta molécula.

2.9.48 Mediante radicado 7047022 del 09 de octubre de 2007, Laboratorios Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación respecto de la presentación comercial consistente en caja de 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas más una caja de 1mg por 28 tabletas correspondiente al kit de inicio de tratamiento.

Antecedentes: Acta 24 de 2007, numeral 2.9.30. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de tener las presentaciones comerciales de: 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas y caja que contiene 0.5mg por 11 tabletas y 1mg por 14 tabletas más una caja 1mg por 28 tabletas, las cuales se solicitaron a esta Sala, pero en el Acta 11 de 2007, numeral 2.1.1.3 no se hace ningún pronunciamiento al respecto. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar la razón para incluir la tercera caja en un empaque en el cual ya están incluidas dos cajas con concentraciones diferentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.49 Mediante radicado 7044178 del 26 de septiembre de 2007, la Triana, Uribe & Michelsen, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información y aclaración si la indicación a: "Tratamiento de líneas hiperfuncionales", está limitada o no al área de la cara para el producto Lantox, que de existir la limitación al tratamiento de líneas hiperfuncionales para el producto Lantox, proceda la Comisión Revisora a modificar o aclarar el contenido del Acta 13 de 2006, numeral 2.10.12.

Antecedentes: Acta 13 de 2006, numeral 2.10.12. El interesado responde al requerimiento hecho en el acta en referencia y solicita a la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto. Concepto: Revisada la documentación allegada en respuesta al requerimiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la considera pertinente y adecuada y recomienda aceptar el producto, su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye en la norma farmacológica 11.3.14.0.N10. Indicaciones aprobadas: "Tratamiento de distonías,

blefaroespasmo, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el concepto emitido en el Acta 13 de 2006 Numeral 2.10.12 en lo referente a las indicaciones aprobadas para el producto LANTOX en lo que respecta al tratamiento de líneas hiperfuncionales las cuales corresponden únicamente a las de la región facial.

2.9.50 Mediante radicado 7051164 del 30 de octubre de 2007, Raisbeck, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informara que estudios de seguridad y eficacia y la fuente de los mismos presentó el solicitante Medy Tox INC. para acreditar la seguridad y eficacia de la asociación polvo liofilizado para reconstituir a solución, cuya composición es Toxina Botulínica tipo A más albúmina sérica humana y cloruro de sodio, producto estudiado en el Acta 18 de 2007, numeral 2.1.1.6 denominado SIAX, evaluación que terminó con la recomendación de aceptar el producto e indiación de que se encontraba incluido en la norma farmacológica 7.9.0.0.N40, lo anterior, por cuanto el origen de esta toxina es coreano y el de la que se encuentra ya aprobada y con registro vigente bajo la marca Lantox es de origen chino; así mismo, llama la atención el hecho de que varios países se comercializa bajo la marca SIAX la toxina de origen chino y no la de origen coreano, por último solicita se informe si el peticionario Medy – Tox INC presentó como corresponde a este tipo de productos, sus propios estudios y por último solicito la autorización de la revisión de la información no confidencial presentada por Medy – Tox INC, que sirvió de fundamento para la aprobación de producto por parte de esta Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.51 Mediante radicado 7047266 del 10 de octubre de 2007, Cecif, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del proyecto “Estudio de bioequivalencia de Metformina 500mg + glibenclamida 5mg tabletas recubiertas” a realizar por el Cecif para Sanofi Aventis, el cual cuenta con el aval del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria CBEIH – SIU.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el proyecto “Estudio de bioequivalencia de Metformina 500mg + glibenclamida 5mg tabletas recubiertas” a realizar por el Cecif para Sanofi Aventis, el cual cuenta con el aval del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria CBEIH – SIU.

2.9.52 Mediante radicado 7047497 del 10 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si Fraxiparine (Nadroparina cálcica) siendo una heparina de bajo peso moleculal obtenida de la heparina, en forma similar a como es obtenida la enoxaparina no entienden como puede ser considerada una sí y la otra no como producto biológico. En Acta 30 de 2007 la Sala conceptua en el numeral 2.6 “Productos Biológicos” sobre Fraxiparine 0.2mL (numeral 2.6.3), a raíz de la consulta del Grupo Técnico de Medicamentos sobre el Producto Biológico” allegado para la renovación del Registro Sanitario, obteniendose un concepto positivo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.53 Mediante radicado 7045046 del 28 de septiembre de 2007, Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de las indicaciones para el producto Orencea® 250mg polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa (Abatacept) teniendo además en cuenta que hasta la fecha la respuesta radiográfica obtenida en los estudios clínicos demuestra que Orencea® inhibe el daño estructural. Esto debido al concepto emitido en el Acta 36 de 2006, numeral 2.1.1.4 en la que se solicitó aprobación del inserto actualizado. De igual forma solicita aprobación de la nueva versión del inserto 51-032490-01 de marzo de 2007 del producto Orencea® y la indicación así: “Indicado para reducir los signos y síntomas, inducir uan respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis rematoidea activa de gardo moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más DMARDs, como monoterapia o concomitantemente con DMARDs que no sean antagonistas del TNF”.

Antecedentes: Acta 36 de 2006, numeral 2.1.1.4. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas y condición de venta. De igual forma, solicita aprobación de inserto y declaración de Nueva Entidad

Química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002 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 con la siguiente indicación: "Medicamento útil para reducir los signos y síntomas en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más medicamentos modificadores de la enfermedad en artritis reumatoidea, como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la enfermedad en artritis reumatoidea que no sean antagonistas del FNT". Se incluye el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto. Su condición de venta es con fórmula médica. Se incluye como nueva entidad química de conformidad con lo establecido por el Decreto 2085 de 2002. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Además, se acepta el inserto, no obstante, la indicación solicitada mediante radicado No. 2006078715 del 15 de noviembre de 2006 fue: Indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, demorar la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más DMARDs, como monoterapia o concomitantemente DMARDs que no sean antagonistas del FNT"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.54 Mediante radicado 7044063 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica para el producto Exelon® parches transdermicos (Rivastigmina). Alcance al radicado 405544 2007059903 del 17/08/07. Acta 33 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.55 Mediante radicado 7044051 del 25 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002, información básica, sucinta e inserto internacional para el producto Tassigna® cápsulas 200mg (Nilotinib). Alcance al radicado 2007059634 del 16/08/07. Acta 33 de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.56 Mediante radicado 7046851 del 08 de octubre de 2007, Sanofi-Aventis, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información del Copidogrel por problemas de calidad de las copias que se comercializan en algunos países. El sulfato hidrogenado de Copidogrel (PLAVIX®), descubierto por Sanofi-Aventis, es un inhibidor de la agregación plaquetaria que genera su actividad antitrombótica in vivo. Sólo el enantiómero se exhibe actividad sobre la agregación plaquetaria. Además el enantiómero R inactivo es el menos bien tolerado de los dos enantiómeros. La principal posible impureza del Clopidogrel es el enantiómero R (SR25989). La toxicidad de esta impureza se evaluó por vía oral y mostró trastornos nerviosos: - En estudios de dos semanas de duración: Pérdida del equilibrio y convulsiones con dosis iguales o mayores a 250mg/kg en babuinos y 500mg/kg en ratas (estudios de dos semanas); - En estudios agudos en ratas hembras: SR 25989 tuvo una LD50 1600 a 1700mg/kg e indujo convulsiones. El clopidogrel fue claramente menos tóxico (LD50 4300mg/kg) y no indujo convulsiones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.57 Mediante radicado 7046966 del 09 de octubre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar en que norma califican los productos Parches de fentanilo 25ug/hr y Parches de Fentanilo 50ug/hr. Lo anterior se consulta en vista de que se encuentran concedidos Registros Sanitarios de productos similares en el mercado: Producto: Durogesic 25ug/h, Expediente: 53512, Registro Sanitario: INVIMA 2005M-000215-R1, vencimiento: 2015/06/16, Modalidad: Importar y vender. Estado registro: Vigente. Producto: Durogesic 50ug/h, Expediente: 58929, Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-000121-R1, Vencimiento:

2015/06/16, Modalidad: Importar y vender, Estado registro: Vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.58 Mediante radicado 7046692 del 08 de octubre de 2007, la empresa Suiphar de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar la posibilidad de aceptar en normas farmacológicas 13.3.3.0N10, la forma farmacéutica óvulos para el activo Cloruro de benzalconio en concentración de 18.9mg por óvulo para la indicación: "Antiséptico vaginal".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.59 Mediante radicado 7047508 del 10 de octubre de 2007, GlaxoSmithKline, responde al requerimiento hecho en el Acta 23 de 2007, numeral 2.5.45 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del inserto para el producto Lacipil Tabletas 4mg, Expediente: 41579, Registro Sanitario: INVIMA 2004M-014769-R1).

Antecedentes: Acta 23 de 2007, numeral 2.5.45 El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto para el producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto hasta tanto aclare por qué no es necesario modificar la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.60 Mediante radicado 7044268 del 26 de septiembre de 2007, Universidad de la Sabana, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cuales son las características de los estudios de perfiles sanguíneos. Con el fin de solicitar el Registro de las moléculas de liberación controlada, la Comisión recomienda hacer perfiles sanguíneos. El número de voluntarios, cuantas dosis del producto se deben dar al voluntario, número de puntos que deben muestrear, recomendaciones con respecto a como decidir tomar estos tiempos de muestreo o si existe un documento de referencia al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.61 Mediante radicado 7044265 del 26 de septiembre de 2007, Universidad de la Sabana, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cual es el estudio más adecuado para la molécula Levitiracetam: Estudios de disolución, estudios de disolución comparada, estudios de biodisponibilidad, estudios de bioequivalencia. Esto se hace con el fin de solicitar el Registro Sanitario para dicha molécula, medicamento indicado como antiepiléptico, que se entrega en forma farmacéutica de comprimidos recubiertos con película y se presenta en dosis de 250mg y 500mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.62 Mediante radicado 7044266 del 26 de septiembre de 2007, Universidad de la Sabana, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cual es el estudio más adecuado para la molécula Rasagilina: Estudios de disolución, estudios de disolución comparada, estudios de biodisponibilidad, estudios de bioequivalencia. Esto se hace con el fin de solicitar el Registro Sanitario para dicha molécula, medicamento indicado como antiparkinsonismo, que se entrega en forma farmacéutica de comprimidos y se presenta en dosis de 1mg.

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

de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.63 Mediante radicado 7048358 del 16 de octubre de 2007, Procaps, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre los beneficios clínicos que el producto Gestavit DHA, puede ofrecer tanto a la madre como al feto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.64 Mediante radicado 7043784 del 24 de septiembre de 2007, Procaps, responde al requerimiento hecho en el Acta 26 de 2007, numeral 2.1.3.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas.

Antecedentes: Acta 26 de 2007, numeral 2.1.3.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, condición de venta e inclusión en Normas Farmacológicas. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado certificar que los estudios enviados se realizaron con el mismo producto (Extensol PR) que importará y comercializará en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.65 Mediante radicado 7047892 del 12 de octubre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1.14 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Tabletas masticables. **Composición:** Cada tableta contiene 10mg de famotidina. **Indicaciones:** Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger-ellison. Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con ingestión. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia.

Antecedentes: Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1.14. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado precise las indicaciones, contraindicaciones y limitaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.66 Mediante radicado 7047891 del 12 de octubre de 2007, Laboratorio Franco-Colombiano S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.1.15 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. **Forma Farmacéutica:** Tabletas. **Composición:** Cada tableta contiene 5mg mosaprina más 170mg pancreatina más 125mg simeticona. **Indicaciones:** Dispepsias gastrointestinales, biliares o pancreáticas. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, niños. No administrar a pacientes con oclusión intestinal mecánica, pancreatitis aguda. Debe administrarse con precaución en pacientes ancianos y pacientes con función hepática o renal disminuida.

Antecedentes: 29 de 2007, numeral 2.1.1.15. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del producto, inclusión en norma farmacológica, condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto hasta tanto el interesado precise las indicaciones, contraindicaciones y limitaciones del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una

mayor evaluación.

2.9.67 Mediante radicado 7045052 del 28 de septiembre de 2007, la señora Narda Delgado, Química Farmacéutica, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se aprueba el producto: Gel de Clindamicina Fosfato y Peróxido de Benzoilo en envase dual, conteniendo cada compartimiento interno la concentración de activo indicada. Teniendo en cuenta que se encuentra en etapa de desarrollo un producto con Clindamicina Fosfato y Peróxido fr Benzoilo en gel para el tratamiento del acné. Un producto similar a éste ya se encuentra en el mercado bajo la marca Indoxyl® de Stiefel cuyo Registro Sanitario es INVIMA 2003M-0002838. Este producto combina en una base de gel los dos activos. La Estabilidad de estos dos activos combinados en un producto es baja por las características oxidantes del peróxido de benzoilo, por lo cual el producto debe mantenerse en refrigeración durante el transporte y almacenamiento y tiene un periodo de caducidad de 60 días después de dispensado. El producto que se está desarrollando se plantea entregando cada activo en su vehículo individualmente, mediante el uso de un envase dual similar al del plano adjunto. Es decir usando un envase único se tienen por separado en dos contenedores internos, el gel de Clindamicina y el gel de envase único se tienen por separado en dos contenedores internos, el gel de Clindamicina y el gel de peróxido, los cuales se mezclarían solamente al momento de uso por el pacientes. Esta Presentación permite mejorar la estabilidad del producto y evita la cadena de frío durante el transporte y la distribución. La concentración de activos en el producto será la siguiente: 1. Gel de Clindamicina Fosfato equivalente a 1g de Clindamicina por 100g (1% como base), en uno de los contenedores. 2. Gel de Peróxido de Benzoilo 5g por 100g (5%) en el otro contenedor.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.68 Mediante radicado 7045042 del 28 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el producto Prexige® 100mg una vez al día para el tratamiento de la osteoartritis, donde la FDA emitió ayer una carta de “No aprobable” para el producto en mención. Novartis continúa sus conversaciones con la FDA y cree que prexige® es una valiosa opción de tratamiento para los pacientes con dolor por osteoartritis. La FDA indica en su respuesta que está dispuesta a explorar el uso de Prexige® en pacientes con alta incidencia de complicaciones gastrointestinales, como úlceras o pacientes quienes reciben tratamiento con anticoagulantes. Estudios clínicos extensos que involucraron aproximadamente 40.000 pacientes demostraron reducciones significativas de complicaciones gastrointestinales serias. El porcentaje de pacientes (0.85%) con evaluación de enzimas hepáticas superiores a “3 veces el límite superior normal” es similar al de otros AINEs disponibles. La dosis Prexige® 100mg diarios, que es la dosis mundialmente recomendada para el tratamiento de la osteoartritis, no ha sido relacionada con una incidencia inesperada de eventos adversos hepáticos. Prexige® a las dosis de 200mg o 400mg/día por periodos máximos 10 días no se ha visto relacionado con una mayor incidencia a la esperada de eventos adversos hepáticos. Novartis por toda la evidencia clínica que posee, confía en el perfil positivo beneficio/riesgo de Prexige® para el tratamiento de pacientes apropiados con osteoartritis y dolor agudo. Para Novartis lo más importante es la seguridad y bienestar de sus pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.69 Mediante radicado 7044934 del 28 de septiembre de 2007, Baker & McKenzie, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si aplica la denominación de “genérico” para el caso de productos de origen biotecnológico 2. Si existe intercambiabilidad entre dos productos de origen biotecnológico con moléculas que se identifican con el mismo INN (Internacional non proprietary name). Dadas las características de los productos de origen biotecnológico relacionadas con la complejidad de la molécula (tamaño, labilidad, variabilidad de los organismos/ tejidos vivos de donde se originan, heterogeneidad, sensibilidad a cambios en su proceso de fabricación, difícil caracterización, entre otros) y riesgos relacionados con la inmunogenicidad de estos productos. Vale la pena indicar que en el caso de la Organización Mundial de la Salud, en su manual WHO/DMP/RGS/98.5 (Manual para autoridades regulatorias sobre autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos con referencia especial a productos multifuente (genéricos)) y en el informe de la OMS 40, en su Anexo 7 (sobre productos farmacéuticos multifuente (genéricos): Guía de los requisitos de Registro para establecer intercambiabilidad), indican que para el caso de productos biológicos como vacunas, suero animal, productos derivados de la sangre y plasma humanos y productos obtenidos por biotecnología, el concepto de intercambiabilidad implica consideraciones complejas que no son abarcadas en estos documentos de la OMS y que por tanto, este tipo de productos se excluyen de las consideraciones de intercambiabilidad.

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

de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.70 Mediante radicado 7046304 del 05 de octubre de 2007, el señor Jaime Lombana Villalba & Abogados, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información referente al producto Etanar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.71 Mediante radicado 7045074 del 28 de septiembre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la unificación de las contraindicaciones de los productos: Fragmin 10.000UI solución inyectable, Expediente: 40511, Fragmin 2.500UI/mL (Anti-Xa) vial de 4mL. Expediente: 40510, Fragmin 2500IU/0.2mL. Expediente: 19905001. Fragmin 5.000UI solución inyectable. Expediente: 19904162.

Fragmin 10.000UI solución inyectable: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica. Hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y periodo postoperatorio.

Fragmin 2.500UI/mL (Anti-Xa) vial de 4mL: Hipersensibilidad al Fragmin o a otras heparinas de bajo peso molecular y/o heparinas, P. Ej. Historia de trombocitopenia inmunológica inducida por medio de heparina, confirmada o sospechada. Úlcera gastroduodenal aguda y hemorragia cerebral. Desordenes severos de la coagulación. Endocarditis séptica. Daños y operaciones del Sistema Nervioso Central, ojos y orejas. En el tratamiento de trombosis venosa profunda y enfermedad coronaria inestable cuando los pacientes reciban alta dosis de Fragmin está contraindicada la anestesia regional debido a un riesgo aumentado de sangrado.

Fragmin 2500IU/0.2mL: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto u otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesión orgánica susceptible de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

Fragmin 5.000UI solución inyectable: No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa, estado activo de sangrado incontrolable excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Algunas de las condiciones en las cuales existe un peligro potencial de hemorragia la cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana sub-aguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en una cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con unas tendencias potenciales de sangrado tales como la hemofilia la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con una hematosi empeorada. Uso exclusivo de especialistas. Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina. Aclara que estos productos incluyen en su formulación el mismo principio activo es decir: Dalteparina sódica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.72 Mediante radicado 7044443 del 25 de septiembre de 2007, Sanofi-Aventis, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva concentración: Cada comprimido contiene 1000mg de metformina clorhidrato más 4mg de glimepirida para el producto Amaryl M (Glimepirida/Metformina). Esto debido que por un error involuntario no fue mencionada en nuestras comunicaciones de la radicación 2007071294 del 21 de septiembre de 2007, pero que es requerida adicional a la de Cada comprimido contiene 1mg de glimepirida más 250mg ó 2mg de glimepirida más 500mg de metformina clorhidrato solicitadas, estas tres nuevas concentraciones cuentan todas con el mismo soporte ya remitido a esta Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.73 Mediante radicado 7048045 del 12 de octubre de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta 04 de 2007, numeral

2.1.1.15 en el sentido de aclarar la composición del producto Ecalta, teniendo en cuenta que el contenido de Anidulafungina que se envasa en cada vial corresponde a 100mg, en lugar de 50mg, que es como figura en el acta de Comisión Revisora que aprobó la Evaluación Farmacológica. Expediente: 19981452.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.74 Mediante radicado 7044093 del 25 de septiembre de 2007, Muñoz & Rivera asesoría Ltda., envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora las contraindicaciones y advertencias para el producto SMOFLipid 20% ya que en el Acta 04 de 2007, numeral 2.1.1.20 la Sala emitió un concepto favorable y lo incluyó en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20, indicando que estas no se mencionan. Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, Insuficiencia hepática severa, Transtroncos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo. Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada. Condiciones inestables (Ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica). Advertencias: La capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitorizada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general verificando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder los 3mmol/L durante la infusión. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa. Hasta el momento no existe experiencia del tratamiento de SMOFLipid® 20% durante más de 14 días. SMOFLipid® 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lípido deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. La administración de ácidos grasos de cadena mediana solos, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es de gran medida eliminado por la infusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en SMOFLipid® 20%. La administración concomitante de carbohidratos eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la infusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe verificarse regularmente. Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, prueba de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrolitos. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo, hemoglobina. La adición de otros medicamentos o sustancias a SMOFLipid® 20% deberá ser generalmente evitada a menos que se conozca compatibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.75 Mediante radicado 7044881 del 28 de septiembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la modificación de Contraindicaciones y Advertencias a: "Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 18 años" y no Contraindicaciones y Advertencias a: "Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 14 años....." como allí aparece. Para el producto Mirtazapina 30mg tabletas recubiertas-Mirtazapina 45mg tabletas recubiertas aplicable para las dos concentraciones indicadas. Expedientes: No. 19974935 – 19974933. De igual forma solicitan que sean llamados a revisión de oficio los productos existentes en el mercado a base de Mirtazapina, con el fin de ajustarse a lo dispuesto por esta Comisión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.76 ISODINE ESPUMA

Expediente: 34642

Radicado: 2007044759

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contiene complejo yodo polivinilpirrolidona 8g (equivalente a 0,8g de yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

Antecedentes: Mediante acta No 28 de 2004 en el numeral 2,5,6 se aprobó el siguiente concepto: La Comisión Revisora no considera justificado que un antiséptico de uso externo anuncie acción prolongada, por tanto la frase debe quedar: protección contra infecciones.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: la inclusión de la frase "se recomienda utilizar isodine solución después de la limpieza para una protección comprobada" para lo cual se adjunta información farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.77 ISODINE SOLUCION

Expediente: 34641

Radicado: 2007044761

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A

Forma Farmacéutica: Solución tópica.

Composición: Cada 100mL contiene Complejo Yodo Polivinilpirrolidona 10g equivalente a 1,0 g de Yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

Antecedentes: Mediante acta No 28 de 2004 en el numeral 2.5.6 se aprobó el siguiente Concepto: La Comisión Revisora no considera justificado que un antiséptico de uso externo anuncie acción prolongada, por tanto la frase debe quedar: Protección contra infecciones.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la inclusión de las siguientes frases. "Protección comprobada contra infecciones" "crea una capa protectora de acción comprobada sobre la

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.78 ISODINE BUCOFARINGEO

Expediente: 34644

Radicado: 2007044763

Interesado: Boehringer Ingelheim S.A.

Forma Farmacéutica: Solución bucofaringeo.

Composición: Cada 100mL contiene Complejo Yodo-Polivinilpirrolidona 8g (equivalente a 0,8g de Yodo).

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Yodo.

Antecedentes: Mediante acta No 30 de I 2004, Numeral 2.11.4 la Comisión Revisora conceptuó que la información allegada es insuficiente para sustentar las afirmaciones hechas por el interesado por tener una casuística insuficiente y no especificar el tiempo de seguimiento.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la inclusión de las afirmaciones: "destruye las bacterias causantes de la placa y el mal

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.79 FRESENIUS BIBAG HIDROCARBONATO SODICO PARA HEMODILALISIS

Expediente: 224310

Radicado: 2007047502

Interesado: Fresenius Medical Care Ag&Co. KGAA

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 100g de polvo contienen: 100g de Bicarbonato de sodio.

Indicaciones: Soluciones para hemodiálisis.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

Antecedentes: El producto en este momento se está presentando para la renovación del Registro Sanitario, pero no se pudo comprobar que fuera estudiado con anterioridad por Comisión Revisora.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en que debe incluirse el producto de la referencia, cuales deben ser sus indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.80 LAMEPIL® 50mg

Expediente: 19981338

Radicado: 2007049002

Interesado: Laboratorios Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 50mg de lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad (folios 736-870) allegados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto

en el Acta No. 19/2002 Numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.81 LAMEPIL® 100mg

Expediente: 19981339

Radicado: 2007049004

Interesado: Laboratorios Lafranco S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de lamotrigina.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad (folios 782-925) allegados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Acta 19/2002 Numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.82 PERIDON

Expediente: 19960346

Radicado: 2007055975

Interesado: Garmisch Pharmaceutical.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de Risperidona.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central.

Puede antagonizar los efectos de la Levodopa y otros agonistas.

Antecedentes: Acta 10 de 2002, Numeral 2.2.18 y Acta 29 de 2006, Numeral.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos: 1- "se han presentado accidentes cerebro/vasculares en pacientes tratados con risperidona". 2- "usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida", deben ser incluidos, ambos o alguno en particular, en los artes de cualquier producto que contenga dicho principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una

mayor evaluación.

2.9.83 Mediante radicado 7045581 del 02 de octubre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante oficio radicado con el No. 7021862 del 24 de mayo de 2007 el Ministerio de la Protección Social remitió al Instituto copia del correo electrónico enviado por el señor Jorge Huertas Moreno, quién envía publicidad del producto pediasure.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.84 Mediante radicado 7048936 del 18 de octubre de 2007, el Ministerio de la protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información si esta Sala ha aprobado otras indicaciones diferentes a las ya aprobadas para el medicamento Misoprostol tabletas. Lo anterior obedece a que el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, debe pronunciarse frente a la posible inclusión al Plan Obligatorio de Salud, del medicamento en cuestión si se encuentra aprobada en el país la indicación como: "Terapia farmacológica para la interrupción del embarazo".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para la reunión del mes de diciembre de 2007, con el fin de realizar una mayor evaluación.

2.9.85 POLVO BLEMOX

Expediente: 34970

Radicado: 2007060214

Interesado: Oscar arboleda abad y francisco arboleda abad.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada 100g contiene Borato de sodio decahidratado 50g., perborato de sodio tetrahidratado 40g lauril sulfato de sodio 10g.

Indicaciones: Antiséptico, bacteriostático. Para la higiene sistemática femenina, especialmente después del período menstrual, del coito y como irrigante vaginal en el tratamiento coadyuvante de vaginitis, leucorrea, infecciones vaginales. Desodoriza y brinda alivio, el prurito y el ardor.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Antecedentes: El producto se encuentra aprobado en la Norma Farmacológica No. 13.3.3.0.N10. El interesado solicita la segunda renovación de Registro

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios considera que el producto de la referencia no debe ser clasificado como un medicamento por lo siguiente : una vez verificada la información allegada por el interesado el producto no es para uso vaginal ,pues este no se aplica dentro de la vagina sino que es de aplicación externa, de acuerdo con lo anterior, no estaría ejerciendo la acción antiséptica solicitada pues el tiempo de contacto es muy corto, adicionalmente tiene una especificación de pH 9,0 - 9,6 que estaría favoreciendo el crecimiento de gérmenes patógenos. Favor conceptualizar si el producto sigue siendo un medicamento ó si debe ser reclasificado en otro grupo de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto de la referencia es un medicamento para las indicaciones y usos propuestos.

2.9.86 Mediante radicados 7055569 del 21 de noviembre de 2007 y 7036846 del 21 de agosto del 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad correspondiente al principio activo Lumiracoxib, esto como soporte a la información emitida por la Agencia Inglesa MHRA Agencia Sanitaria Australiana TGA sobre la relación de este principio

activo con la ocurrencia de síntomas hepáticos graves.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Lumiracoxib y que el cuerpo médico siga las contraindicaciones y advertencias aprobadas por esta Sala para el principio activo de la referencia.

Siendo las 5:00 P.M. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron:

GUSTAVO ISAZA MEJÍA

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ

JORGE OLARTE CARO

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA

MARÍA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
Secretaría Técnica de la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Dra. Rubiela Méndez