



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

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

Acta 42/2007

Fecha: 12 de diciembre 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

2.4 CONSULTAS

2.4.1 Mediante radicado 7049645 de 22 de octubre de 2007, la empresa Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la reducción de la duración del tratamiento para la hepatitis C, con el producto Peginterferon alfa-2a Pegasys® solución inyectable 135mcg/0.5 mL y Peginterferon alfa- 2a Pegasys® solución inyectable 180mcg/0.5 mL de 48 semanas a 24 semanas.

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

2.4.2 Mediante radicado 2007087604 de 13 de noviembre de 2007, la empresa Productos Roche, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la nueva forma farmacéutica del producto VALIXA polvo para solución oral 50 mg/mL, de la información para prescribir e inserto, inclusión en norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica, el inserto y la información para prescribir.

2.4.3 Mediante radicado 7053295 de 09 de noviembre de 2007, la empresa Janssen-CILAG, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento de evaluación farmacológica del producto decitabina DACOGEN® polvo liofilizado estéril para inyección 50mg realizado en el Acta 26/2007, numeral 2.1.1.1.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia fue aceptado

como vital no disponible para síndrome mielodisplásico en el Acta 39 de noviembre de 2007, numeral 2.11.1.

2.4.4 Mediante radicado 7053033 de 08 de noviembre de 2007, la empresa Laboratorios Wyeth, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la siguiente consulta: Dadas las características del principio activo SIROLIMUS descritas en esta solicitud (indicación, perfil de riesgo, solubilidad, permeabilidad, disolución clasificación biofarmaceutica, características de la formulación, técnica de medición de niveles sanguíneos, entre otros), se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptuar: 1- Si para solicitar registro sanitario un producto multifuente o genérico con principio activo Sirolimus se requeriría la presentación de estudios de bioequivalencia "In vivo". 2- Si la respuesta a la primera pregunta es afirmativa, cuál sería el producto del mercado Colombiano que se debe tomar como referencia para el principio activo Sirolimus. 3- Si la respuesta a la primera pregunta es negativa, cuáles serían los estudios a presentar para garantizar la correcta biodisponibilidad del producto multifuente o genérico con principio activo Sirolimus. 4- Para que un producto multifuente o genérico con principio activo Sirolimus pueda declarar que es intercambiable, qué clase de información y/ estudios debería presentar.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio.

2.4.5 Mediante radicados 7051511 - 7051512 del 31 de octubre de 2007, Allergan de Colombia S.A./Triana, Uribe & Michelsen, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información de las irregularidades que han identificado en el folleto informativo, que está siendo repartido mundialmente por la compañía Medy –Tox, Inc, que elabora la Toxina Botulínica para el producto Siax.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha tomado atenta nota de las inquietudes planteadas por Allergan de Colombia y ha iniciado un proceso de análisis de los documentos enviados con el propósito de aclarar las dudas expuestas.

2.4.6 Mediante radicado 7048575 del 17 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 del concepto emitido en el Acta 34 de 2004 en la cual se consideró que el principio activo colagenasa podía elaborarse en áreas comunes. Lo anterior teniendo en cuenta que a la luz de la reglamentación de la Resolución 1267 de 2001 este principio activo requiere de áreas especiales para su fabricación, siendo considerado un producto biológico. Es importante precisar que el principio activo Colagenasa es una enzima proteolítica obtenida del Clostridium Hystoliticum, la cual sufre un proceso de purificación e irradiación esterilizante y es obtenida por biotecnología.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto de que no solamente la clasificación como biológico determina las características de las áreas de fabricación de un producto, sino el riesgo potencial de una posible contaminación que pudiera afectar la seguridad de otro medicamento, en el caso del principio activo de la referencia esta Sala considera que puede ser fabricado en áreas comunes siguiendo un proceso de validación de limpieza.

2.4.7 Mediante radicado 7048559 del 17 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si las concentraciones de estos tres principios activos: Dos presentaciones para el principio activo Hidróxido de Magnesio con diferentes concentraciones así: Hidróxido de Magnesio desecado del 95% al 100.5% e Hidróxido de Magnesio Pasta del 29% al 33%. Dos presentaciones para el principio activo Hidróxido de Aluminio con diferentes concentraciones así: Gel de Hidróxido de Aluminio desecado al 76.5% e Hidróxido de Aluminio Gel al 16% aproximadamente. Dos presentaciones para el principio activo Simeticona con diferentes concentraciones así: Simeticona del 90% al 99% y Emulsión de Simeticona al 30% aproximadamente. Incluidos en la norma farmacológica 8.1.1.0N20 corresponden al 100% de cada uno de ellos.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio.

2.4.8 Mediante radicado 7049100 del 19 de octubre de 2007, Scandinavia Pharma Ltda., responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007, numeral 2.1.1.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del estudio clínico "Evaluación de la movilización de células progenitoras hematopoyéticas con filgastrim roemmers para trasplante autólogo en hemopatías malignas y tumores sólidos".

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

2.4.9 Mediante radicado 7053297 del 09 de noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., responde al requerimiento hecho en el Acta 33 de 2007, numeral 2.1.1.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto nilotinib Tasigna® capsulas duras 200mg, inclusión en norma farmacológica, condición de venta y protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002, información básica, sucinta e inserto internacional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Tasigna® cápsulas 200mg (Nilotinib) con la indicación de “tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma Filadelfia (Ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib”. 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. Se incluye en la norma farmacológica 6.0.0.0 N10; su condición de venta es con fórmula médica; se acepta también información básica, sucinta e inserto internacional.

2.4.10 Mediante radicado 2006087070 del 25 de octubre de 2007, Laboratorios Chalver de Colombia responde al requerimiento hecho con el radicado 2006087070 del 15/12/2006 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación del producto Ibuprofeno + loratadina+ fenilefrina fluturan® suspensión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar las contraindicaciones y advertencias en un solo ítem.

2.4.11 Mediante radicado 7053289 del 09 de noviembre de 2007, AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones: “Tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio”. “Profilaxis de la migraña”. “Hipertiroidismo” para el producto Betaloc® 50mg, Expediente: 34189, INVIMA M-002171-R2, metoprolol Betaloc® 100mg, Expediente: 34190, INVIMA M-002172-R2; solicitadas en el numeral 2 del radicado 6045148 del 27 de noviembre de 2006, por cuanto en el Acta 4 de 2007, numeral 2.2.14 solo se menciona la indicación “Trastornos de la función cardiaca con palpitaciones” y no se ha expresado concepto sobre las otras indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que las siguientes indicaciones han sido asignadas al metoprolol: “Tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio”. “Profilaxis de la migraña”. “Hipertiroidismo”

2.4.12 Mediante radicado 7052823 del 07 noviembre de 2007, Novartis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación corrección en las contraindicaciones y advertencias del producto Gax X Forte, Expediente: 19933958. En el sentido de establecer que la dosis máxima no debe sobrepasar de 500mg en 24 horas y no 480mg como quedó establecido, puesto que el contenido por tabletas es de 125mg y cuatro dosis diaria 500mg y no 480mg, también tener en cuenta que la tableta (comprimido) no es visible.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor estudio.

2.4.13 Mediante radicado 7051842 del 01 de noviembre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea precisado el concepto emitido en el Acta 34 de noviembre de 2006, numeral 2.10.12, en donde reitera que el principio activo Imatinib Mesilato de acuerdo a lo enunciado en el Acta 03 de febrero de 2006, numeral 2.11.9, no es citostático, sin embargo al revisar el mecanismo de acción de esta sustancia de acuerdo a la bibliografía, se observa que esté fármaco efectúa la inhibición competitiva de una tiroxina cinasa que es esencial para la proliferación de las células tumorales y supervivencia de las mismas y consecuentemente estaría ejerciendo actuado como un citostático. Lo anterior obedece a que la Sala en el Acta 20 de 2007, numeral 2.9.33 indican que el producto Imatinib Mesilato “no puede ser fabricado en áreas comunes de fabricación por campaña, dado que independiente de que éste no sea citotóxico, es un antineoplásico y según la Resolución 1267 de 2001 debe ser fabricado en áreas especiales de manufactura”. No obstante esta dependencia no encuentra viable exigir áreas especiales de manufactura conforme se establece en la Resolución 1267 de 2001, por cuanto la clasificación de antineoplásico no está contenida en dicha norma sanitaria. Producto Leusomin

Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que los productos a base de imatinib mesilato por su mecanismo de acción lleva a inhibir la proliferación celular- tal como lo hacen los citostáticos – por lo cual esta Sala ratifica que su fabricación debe realizarse en áreas especiales.

2.4.14 Mediante radicado 7049438 del 22 de octubre de 2007, el señor Juan Daniel Melo Parra, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar entre los términos “nombre del producto” “marca registrada” y “denominación Genérica”, usados en el literal a) del artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para efecto de su correcta interpretación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa: **1- EL NOMBRE DEL PRODUCTO:** es un nombre de identificación del mismo para su comercialización el cual puede ser de marca registrada o denominación genérica acompañado del nombre del productor. **2- MARCA REGISTRADA:** es un nombre para identificar un producto y que tiene la protección de la ley para uso monopólico una vez inscrito en la Superintendencia de Industria y Comercio. **3- DENOMINACIÓN GENÉRICA:** es aquella que aplica a un producto (farmacéutico) que sirve para la identificación o comercialización, pero que no es susceptible de protección o monopolio y corresponde a la Denominación Común Internacional DCI.

2.4.15 Mediante radicado 7050842 del 29 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio las agujas hipodérmicas que fueron amparadas bajo Registro Sanitario de medicamentos por ser parte de un kit para aplicación del mismo y que se sometieron a la transitoriedad del Decreto 4725 de 2005 artículo 86, el cual fue modificado por el Decreto 4562 de 2006, toda vez que para este tipo de productos, el término de transitoriedad se cumplió el primero de abril de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora traslada esta consulta a la Subdirección de Dispositivos e Insumos por ser de su competencia.

2.4.16 Mediante radicado 7050320 del 24 de octubre de 2007, el Grupo de Control Interno Disciplinario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si es procedente la aplicación de la prueba del L.A.L. y la de ensayo de apirogenicidad en conejos al producto Suero Antiofídico Polivalente e indicar cual de las dos pruebas es más efectiva y el grado de confiabilidad de cada una de ellas en el citado producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que si es procedente la aplicación de la prueba del L.A.L. y la de ensayo de apirogenicidad en conejos al producto Suero Antiofídico Polivalente. Las dos pruebas son independientes para verificar la seguridad del preparado por lo tanto no es posible referirse a la mayor o menor confiabilidad de cada una de ellas.

2.4.17 Mediante radicado 7048858 del 18 de octubre de 2007, Laboratorios SUMImed, responde al requerimiento hecho con el radicado 7023684 del 04 de junio de 2007, Expediente: 19973911, producto: Cefepime 1g a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y envía la tabla 4 con las correcciones hechas, que consisten en colocar los subtítulos a cada una de las columnas, con lo que queda clara dicha tabla relacionada con el ajuste de dosis de pacientes con insuficiencia renal.

CONCEPTO: Revisada la respuesta al auto realizado en el acta 23 de 2007, numeral 2.5.28, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

2.4.18 Mediante radicado 7048857 del 18 de octubre de 2007, Laboratorios SUMImed, responde al requerimiento hecho con el radicado 7023685 del 04 de junio de 2007, Expediente: 19973912, producto: Cefepime 2g a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y envía la tabla 4 con las correcciones hechas, que consisten en colocar los subtítulos a cada una de las columnas, con lo que queda clara dicha tabla relacionada con el ajuste de dosis de pacientes con insuficiencia renal.

CONCEPTO: Revisada la respuesta al auto realizado en el acta 23 de 2007, numeral 2.5.28, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de

la referencia.

2.4.19 Mediante radicado 7050192 del 24 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si en el Acta 24 de 2007 (numeral 2.9.30) cuyo concepto es el siguiente: "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", se aprobó la presentación caja con 11 tabletas por 0.5mg y 14 tabletas por 1mg para los expedientes de la referencia, esto teniendo en cuenta que el mismo no se expresa directamente. Un concepto de aprobación o no de dicha presentación, simplemente se cuestiona la tercera caja, para el producto Champix 0.5mg, 1.0mg. Expedientes: 19980462, 19980463. Rad. 2007041980-2007041982.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación comercial propuesta por el interesado.

2.4.20 Mediante radicado 7050287 del 24 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la asociación: Cada 100mL de jarabe contienen: Bromhexina clorhidrato 0.08g y guayacolato de glicerilo 2g. Expediente: 19983818. Radicado: 2007071841 para el producto Asobroncol Jarabe. Verificada la base de datos se encontró que el producto en mención cuyo titular es Rociphar Ltda., y cuyo activo se comercializó con Registro INVIMA M-006519 el cual venció el 08/07/2007. El titular del Registro Sanitario radicó el producto con la misma forma farmacéutica, asociación, concentraciones para solicitud de Evaluación Farmacéutica. Consultada la norma farmacológica 16.4.0.0.N30, la cual acepta ciertas asociaciones de expectorante o mucolítico con un antitusígeno y/o un broncodilatador o un expectorante con un mucolítico, se estableció que el anterior producto no se encuentra, específicamente, incluido en ella. Favor especificar en la norma los activos, las concentraciones y la forma farmacéutica propuestas en el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación se encuentra incluida en la norma 16.4.0.0.N30.

2.4.21 Mediante radicado 7049098 del 19 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas: Cada 100mL de jarabe contiene 600mg de ambroxol clorhidrato, salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 80mg. Luego de revisar las normas farmacológicas, versión 2006, se estableció que el producto anterior en la concentración especificada y forma farmacéutica no se encuentra incluido, razón por la cual se solicita su inclusión en éstas. Adicionalmente aclarar su condición de venta, sus indicaciones y contraindicaciones. En el Acta 05 de 2003, numeral 2.4.5 se aprobó un producto con la composición en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa en el que la asociación ya está aprobada en el Acta 05 de 2003, numeral 2.4.5 de acuerdo a la norma farmacológica 16.5.0.0.N30.

2.4.22 Mediante radicado 7049437 del 22 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en la norma farmacológica del medicamento Farma 12 tabletas, de composición: Cloruro de benalconio tabletas efervescentes 20mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que este principio activo debe quedar incluido en la norma farmacológica 13.3.3.0.N10.

2.4.23 Mediante radicado 7053061 de 08 de noviembre de 2007, la empresa Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del nuevo esquema de tratamiento y la información para prescribir para el producto Rituximab Mabthera solución para infusión 10 mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el nuevo esquema de tratamiento asociado a quimioterapias para linfoma folicular.

2.4.24 Mediante radicado 2007088127 de 09 de noviembre de 2007, la empresa Tecnimicro Pharma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en las normas farmacológicas

de Ginestad tabletas vaginales (óvulos sólidos).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe especificar los principios activos y la concentración del producto de la referencia.

2.4.25 INVEGA

Expediente:

Radicado: 2007013978

Interesado: Janssen-Cilag

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene 3mg, 6mg, 9mg ó 12mg de paliperidona.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia. HIB.

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

Antecedentes: El producto fue aprobado en acta 07 de 2007 en el numeral 2.1.1.4. Adicionalmente se determinó que el producto no calificaba para ser protegido por los términos del Decreto 2085 de 2002. Escrito radicado bajo el número de la referencia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios considera contraindicación, solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2007079779 de 18/10/2007 en 11 folios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta las características y origen del principio activo, correspondientes a un metabolito de otro principio activo ya aceptado en normas farmacológicas, determina que no pueda considerarse una nueva entidad química, si se tiene en cuenta que su desarrollo no implica un esfuerzo considerable y que mucha de su actividad ya se había evaluado con el componente original, risperidona, lo que implica que todos los estudios tanto clínicos como preclínicos se simplifican con respecto a risperidona.

2.4.26 CELECTAN

Expediente: 19940333

Radicado: 2007055799

Interesado: Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta contiene: 500mg de nitazoxamida.

Indicaciones: Tratamiento de la Giardiasis y la Criptosporidiasis intestinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de dos años de edad.

Antecedentes: Acta 18 de 2007, numeral 2.2.4.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: Si la indicación Criptosporidiasis, no observada en el concepto dado por la sala en acta 18 de 2007, numeral 2.2.4; debe ser incluida en las indicaciones para este Principio Activo dentro del producto en particular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la indicación de Criptosporidiasis si debe incluirse para el producto de la referencia como aparecía en las indicaciones aceptadas inicialmente.

2.4.27 ZIDOVUDINA 100mg CAPSULAS

Expediente: 19982352

Radicado: 2007056998

Interesado: Aurobindo Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Capsula.

Composición: Cada capsula contiene 100mg de zidovudina.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con sida.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico de sida o casi confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de Biodisponibilidad (folios 354-596) allegados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 1400 de 2001 y al Acta 19/ 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado y continuar con los trámites de Registro Sanitario.

2.4.28 SILIMARINA 150mg CÁPSULAS

Expediente: 19982362

Radicado: 2007057064

Interesado: Inversiones Comerfar.

Forma Farmacéutica: Cápsula (dura).

Composición: Cada cápsula contiene 150mg de silimarina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la silimarina.

Antecedentes: se han concedido registros sanitarios como medicamentos a productos que poseen en su composición silimarina proveniente del cardo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar a cerca del producto de la referencia lo siguiente: revisada la definición de producto fitoterapeutico el grupo de medicamentos conceptúa que el producto de la referencia se debe clasificar como tal por cuanto la silimarina (según lo manifiesta el interesado en su recurso) es un extracto de la planta cardo mariano procesado por remoción de materia grasa y posterior extracción con solventes. No obstante que el interesado manifiesta que no se utiliza la planta en estado bruto el activo fue obtenido de la planta según lo manifiesta el interesado pero no anexa soporte del fabricante de la materia prima que lo certifique. De ser clasificado como producto fitoterapéutico favor llamara revisión de oficio los productos citados, por el interesado, en el folio dos del expediente (en el fundamento fáctico del recurso presentado).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que la silimarina presentó estudios preclínicos y clínicos completos de acuerdo al Decreto 677 de 1995 por lo tanto esta Sala considera que debe seguir clasificándose como medicamento.

2.4.29 FITOSTIMOLINE GEL

Expediente: 19983022

Radicado: 2007063408

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Gel.

Composición: Cada 100g de gel contienen: Extracto acuoso de Triticum vulgare 15g y 2-fenoxietanol 1g.

Indicaciones: Indicado como coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 32(2.1.3.2) de 2006, en la cual se aceptó la nueva forma farmacéutica del producto fitostimoline gel y se incluyó en la norma 13.1.17.0.N10. El grupo técnico considera que el producto en cuestión no es medicamento en razón a que el mismo posee en su composición el extracto acuoso de la planta Triticum Vulgare, adicionado con 1 gramo de 2-fenoxietanol(es decir 1%) dicha sustancia fue incluida como principio activo y en tal concentración cumpliría función de excipiente, según lo consignado en la literatura Handbook Of Pharmaceutical Excipients, fourth edition, 2003, pág.429. A la letra dice "El fenoxietanol es un preservativo antimicrobiano usado en formulaciones farmacéuticas tópicas, en concentración de 0,5-1,0%. Para que posea acción terapéutica debe estar en una concentración de 2,0-2,2%. Por lo indicado anteriormente solicitamos sea reconsiderados los conceptos, emitidos en las actas 32/2006 y 16(2.11.16 a 2.11.20) de 2006 y se evalúe por parte de la sala de fitoterapéuticos y adicionalmente si es procedente se realice llamado a revisión de oficio de los expedientes Nos. 19927760, 19951854, 19939165, 19926351 y 19926450, ya que los mismos poseen una composición similar a la del producto de la referencia.

Antecedentes: En acta 32(2.1.3.2) de 2006 se emitió el concepto "Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica "gel"; se incluye en la norma farmacológica 13.1.17.0. N10, su venta es con fórmula

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que FITOSTIMOLINE GEL presentó estudios preclínicos y clínicos completos de acuerdo al Decreto 677 de 1995 por lo tanto esta Sala considera que debe seguir clasificándose como medicamento.

2.4.30 DESCONGEL F

Expediente: 19974974

Radicado: 2007066153

Interesado: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene: Acetaminofen 500mg, Fenilefrina Clorhidrato 10mg y Loratadina 5mg.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, hipertensión arterial, hipertiroidismo, afecciones cardiacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia. No administrar a menores de seis años.

Antecedentes: Acta 22 de 2007 numeral 2.3.4.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: si la eliminación de la frase "puede producir somnolencia" en las contraindicaciones del producto descongel F

jarabe, es extensiva al producto descongel f tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la eliminación de la frase "puede producir somnolencia" de las contraindicaciones del producto descongel F jarabe, si es extensiva al producto descongel f tabletas.

2.4.31 Neosaldina®Gotas

Expediente: 39815

Radicado: 2007066264

Interesado: Grunenthal Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Solución

Composición: Cada mL contiene Metamizol Sodico (Dipirona) 300mg, Isometepteno Clorhidrato 50mg y Cafeína Anhidra 30mg.

Indicaciones: Analgésico, Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, ulcera péptica y/o renal, Hematopatias, Hipertensión, insuficiencia cardiaca y arteroesclerosis, úsese con precaución en pacientes con glaucoma, puede producir agranulocitosis a veces fatal.

Antecedentes: Resolución 2006017493 de 02/08/2006 por la cual se concede renovación de un Registro Sanitario para el producto Neosaldina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: 1- La contraindicación "Ulcera péptica e insuficiencia renal" que figura en la resolución, es la correcta y debe figurar en los artes del producto. 2- Es pertinente la leyenda "su uso en pediatría estará bajo responsabilidad del especialista. Embarazo y lactancia" como figuran en los artes actuales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las contraindicaciones y advertencias son correctas y deben figurar en las artes del producto.

2.4.32 IBUPROFENO 400mg

Expediente: 60204

Radicado: 2007066815

Interesado: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene 400mg de ibuprofeno.

Indicaciones: Analgésico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desordenes de la coagulación ulcera peptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal, o que estén recibiendo anticoagulantes cumarinicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre: si manteniendo la condición de venta libre puede ser ampliada la indicación de analgésico a analgésico, antipirético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a antipirético y sigue conservando su condición de venta sin fórmula médica. No puede hacer alusión a uso como antiinflamatorio para esta presentación.

2.4.33 GYNCOX

Expediente: 19976101

Radicado: 2007067589

Interesado: La Francol S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta vaginal.

Composición: Cada Tableta contiene Clotrimazol 200mg y clindamicina fosfato equivalente a clindamicina base 100mg.

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por *Gardenella vaginalis*, *Candida albicans*.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina y al clotrimazol. su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Aclarando que el inserto allegado indica las instrucciones de uso pero también indica una dosificación la cual menciona: "Use las tabletas vaginales tres días.

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

2.4.34 Mediante radicado 7052573 del 06 de noviembre de 2007, Laboratorios Farmacol S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar la norma farmacológica, así como sus indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta sin fórmula médica del producto Orlistat 60mg cuya nueva concentración fue aprobada en el Acta 26 de 2007, numeral 2.1.2.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 8.2.5.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica. **Indicaciones:** Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. **Contraindicaciones y advertencias:** Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

2.4.35 Mediante radicado 7050286 del 24 de octubre de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas, condición de venta, sus indicaciones y contraindicaciones Cada gragea contiene sulfato ferroso equivalente a hierro elemental 42mg. Lo anterior se debe a que revisada la base de datos del Instituto se estableció que se han concedido Registros Sanitarios a productos que contiene en su composición el principio activo en mención, luego de revisar las normas farmacológicas, versión 2006, se estableció que en el producto anterior en la concentración especificada y forma farmacéutica no se encuentra incluido en norma.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en norma farmacológica 17.2.0.0.N10. **Indicaciones:** Profilaxis y tratamiento de anemia ferropénica. **Contraindicaciones:** hipersensibilidad a los componentes, estados de sobre carga de hierro. Su condición de venta con fórmula venta.

2.4.36 Mediante radicado 7053320 del 09 de noviembre de 2007, Arboleda Valencia & Asociados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el producto Toallitas de Alcohol BD (Alcohol Swab) debe o no ser considerado un medicamento y se nos de instrucciones para tramitar el Registro como Dispositivo Médico o como Producto Vario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia por sus características y concentración del alcohol debe ser clasificado como producto vario.

2.4.37 Mediante radicado 7055568 del 21 de noviembre de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa de seguridad acerca del producto Ranelato de Estrancio, Protos® y su relación con la producción de reacciones de hipersensibilidad serias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.4.38 Mediante radicado 7051171 de 30 de octubre de 2007 y 7051169 de 30 de noviembre de 2007 la empresa Tecoquímicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclaración del concepto emitido en el Acta 15 de 2007 numeral 2.5.7, en la cual se aprobó el inserto del producto Cilostazol **Angiovan®**50 mg comprimidos, en cuanto que en dicho concepto no se explicó sobre la aprobación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, las aceptadas para otros medicamentos con el mismo principio activo (Cilostazol) y su concentración correspondiente. Solicita para efectos administrativos cuales son las que deben aparecer en las etiquetas. Solicita además se permitan colocar las contraindicaciones, advertencias y precauciones aprobadas por esta Sala cuando revisó el inserto presentado y discutido en el Acta 15 de 2007 Numeral 2.5.7, que frente a las concedidas en la resolución de registro no son laxas, por el contrario son más restrictivas y completas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que deben figurar son las del Acta 15 de mayo de 2007, numeral 2.5.7 por ser las más actualizadas y completas.

2.4.39 Mediante radicado 7052773 de 07 de noviembre de 2007 y 7053229 de 09 de noviembre de 2007 la empresa Laboratorio Franco Colombiano S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta 33 de 2007 Numeral 2.3.2 sobre el producto Famotidina FAMOGAL® 20MG tabletas. Así; La indicación sugerida para la venta libre es "alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión" Por lo tanto y teniendo en cuenta que el producto Famotidina Famogal cumple a cabalidad con lo adoptado en criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa, de la resolución 00886 de 29 de marzo de 2004 cordialmente se solicita la aprobación de cambio de condición de venta del producto de la referencia a Venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto de no conveniencia de condición de venta para el producto de la referencia emitido en el Acta 33 de 2007 Numeral 2.3.2 y que las indicaciones para esta concentración son solamente las aprobadas en el Registro Sanitario.

2.4.40 Mediante radicado 7051169 de 30 de noviembre de 2007, la empresa Tecnoquímicas solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclaración del concepto emitido en el Acta 15 de 2007 numeral 2.5.8, en la cual se aprobó el inserto del producto Cilostazol **Angiovan®**100 mg comprimidos, en cuanto que en dicho concepto no se explicó sobre la aprobación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, las aceptadas para otros medicamentos con el mismo principio activo (Cilostazol) y su concentración correspondiente. Solicita para efectos administrativos cuales son las que deben aparecer en las etiquetas. Solicita además se permitan colocar las contraindicaciones, advertencias y precauciones aprobadas por esta Sala cuando revisó el inserto presentado y discutido en el Acta 15 de 2007 Numeral 2.5.7, que frente a las concedidas en la resolución de registro no son laxas, por el contrario son más restrictivas y completas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que deben figurar son las del Acta 15 de mayo de 2007, numeral 2.5.7 por ser las más actualizadas y completas.

2.4.41 Mediante radicado 7052547 de 06 de noviembre de 2007, la empresa Eli Lilly Interamericana, Inc. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización de información de seguridad.

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

de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y traslada a la Subdirección de Medicamentos.

2.4.42 Mediante radicado 7052051 de 1 de noviembre de 2007 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se extienda el concepto emitido en el Acta 33 de 2007, numeral 2.1.2.2 en el cual se aceptan las contraindicaciones de Glibenclamida 1mg + Metformina 500mg y Glibenclamida 2mg + metformina 1000mg a la concentración adicional de glibenclamida 4mg + metformina 1000mg, de acuerdo a los soportes presentados en la radicación No 2007071294 de 21 de septiembre de 2007 los cuales cubren también la concentración adicional solicitada y que tal como lo mencionamos en nuestra comunicación de alcance, radicada bajo el No 7044443 del 26 de septiembre e 2007, por un error involuntario no fue mencionada en la solicitud inicial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la concentración de glibenclamida 4mg + metformina 1000mg, para el producto de la referencia.

2.4.43 Mediante radicado 7053237 de 09 de noviembre de 2007, la empresa Praxis Pharmaceutical de Colombia presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 7052482 fr 06 de noviembre de 2007 Producto EPIPROT.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta presentada por el interesado y recomienda aceptar el producto factor de crecimiento epidérmico recombinante referenciado en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.3.1. El producto es de uso por especialista. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.4.44 Mediante radicado 7051374 de 30 de octubre de 2007 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información con respecto a la vigilancia realizada por la empresa del estudio Ketek 3014 titulado “ Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico sobre la seguridad y eficacia de la telitromicina Ketek® y amoxicilina-acido clavulínico Augmentin® por vía oral en pacientes ambulatorios con infecciones del tracto respiratorio en escenarios de atención médica usual.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y la traslada a la Subdirección de Medicamentos.

2.4.45 Mediante radicado 7053344 de 09 de noviembre de 2007 la empresa Química farmacéuticos abogados Ltda., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención del concepto emitido en el Acta 9 del 29 de marzo de 2007 numerales 2.9.13 / 2.9.14 y 2.9.15, para su revisión y aprobación la unificación de indicaciones y contraindicaciones así: Indicaciones: `Profilaxis y tratamientos de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII) deficiencia del factor VIII, tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand. Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas, a los constituyentes del producto, Si se producen reacciones alérgicas deben ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para le terapia de Shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En pacientes hemofílicos después de la administración inicial del producto concentrado de factor VIII se debe efectuar prueba de antígenos contra el factor VIII. Embarazo, lactancia, se debe evaluar el balance riesgo/beneficio para su empleo, hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado para los productos de la referencia.

2.4.46 Mediante radicado 7049256 de 19 de octubre de 2007 la empresa Astra Zeneca presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización notificación interrupción temporal del reclutamiento de pacientes japoneses en el estudio Zactima 32 con vandetanb (ZD6474, ZACTIMA).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.4.47 Mediante radicado 7048573 de 17 de octubre de 2007 la empresa Laboratorio Franco- Colombiano S.A., solicita a

la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de inclusión en las normas farmacológicas del producto “Lactasa tabletas masticables”, el cual contiene Lactasa 9000 unidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con las indicaciones: “previene la flatulencia, la distensión abdominal y la diarrea secundarias al consumo de productos lácteos en personas con intolerancia a la lactosa (hipolactasia)”. Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Incluir en la norma farmacológica 8.1.1.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica.

2.4.48 Mediante radicado 7048805 de 17 de octubre de 2007 la empresa Berna Biotech S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido sobre el producto Epaxal Inyectable en el Acta 28 de 2007, numeral 2.6.1 toda vez que la composición correcta del producto es: “ cada 0.5 mL de solución contiene 24 UI de antígeno del virus de hepatitis A” y no como se expresa en el Acta mencionada: “ cada 0.5 mL de solución contiene 24.00000 IU de antígeno de hepatitis A mayor A”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta aclaración del concepto según solicitud del interesado.

2.4.49 Mediante radicado 7048804 de 17 de octubre de 2007, la empresa Berna Biotech S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido sobre el producto Epaxal Junior en el Acta 28 de 2007, numeral 2.6.2 toda vez que la composición correcta del producto es: “ cada 0.25 mL de solución contiene 12UI de antígeno del virus de hepatitis A” y no como se expresa en el Acta mencionada: “ cada 0.5 mL de solución contiene 24.IU de antígeno del virus de hepatitis A mayor A”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta aclaración del concepto según solicitud del interesado.

2.4.50 Mediante radicado 7049229 de 19 de octubre de 2007 la empresa Pfizer S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de la información entregada sobre evento de sobredosis de medicación radicada con el número 7046989 del 9 de octubre de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y envía a la Subdirección de Medicamentos.

2.4.51 Mediante radicado 7049233 de 19 de octubre de 2007 la empresa Laboratorio Científico Colombiano Lacico S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente: “Tengo conocimiento que en otros países existe la asociación: sulfametizol 500mg + Fenozopiridina 30mg. Esta asociación está permitida por el INVIMA”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la fenozoperidina solo está aceptada en las normas farmacológicas como medicamento único por tanto no es permitida la asociación.

2.4.52 Mediante radicado 7049235 de 19 de octubre de 2007 la empresa Laboratorio Científico Colombiano Lacico S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente: “En las normas farmacológicas en el capítulo 13 PIEL Y MUCOSAS, numeral 13.1.9 Contraindicaciones y Rubefacientes. Se encuentra aprobada la siguiente asociación: Oleoresina capsica+ Alcanfor+salicilato de metilo (5%,5% y 15%). Mi pregunta es: Si se acepta la asociación: “Oleoresina capsica+ alcanfor + salicilato de dietilamina (5%,5%, 5%). Pues se estaría cambiando uno de los principios activos rubefacientes por otro similar química y farmacológicamente ya que provienen del ácido salicílico (Salicilato de metilo por salicilato de dietilamina).”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que si es posible el reemplazo como lo solicita el interesado pero debe enviar información científica que sustente su seguridad y eficacia.

2.4.53 Mediante radicado 7048771 de 17 de octubre de 2007 la empresa Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No 36 del 11 de diciembre de 2006 numeral 2.1.1.4 en el siguiente sentido: 1- Reclasificación EN Normas Farmacológicas: De acuerdo con la naturaleza del principio ABATACEPT y su mecanismo de acción, clasificar el producto ORENCIA® en la Norma Farmacológica No 18.4.0.0.N10, la cual corresponde a medicamentos inmunosupresores. 2-

Aclaración contraindicaciones: Esta Sala mediante el Acta 36 de 2006 aprobó la evaluación farmacológica del producto ORENCIA®, en donde aprobó como contraindicaciones el producto de la referencia las siguientes “No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA® o a alguno de sus componentes. Se advierte con uso concomitante con antagonistas del TNF.” Sin embargo, la Subdirección de Registros Sanitarios mediante la resolución No 2007015266 del 24 de julio de 2004, ha establecido como contraindicaciones de Orencia® (Abatacept) además de las aprobadas por la Honorable Comisión las siguientes: “Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática grave. Advertencias: tercer trimestre embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones”. Se solicita aclaración de las contraindicaciones y advertencias aprobadas para el producto de la referencia, como deben aparecer en el registro sanitario para el producto de la referencia son las siguientes: “No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA® o a alguno de sus componentes. Se advierte con uso concomitante con antagonistas del TNF.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda reclasificar el producto Orencia® (Abatacept) en la norma farmacológica 18.4.0.0.N10 además suprimir las contraindicaciones correspondientes para los AINES: “Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática grave. Advertencias: tercer trimestre embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones”.y aceptar las siguientes: “No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA® o a alguno de sus componentes. Se advierte con uso concomitante con antagonistas del TNF.”

2.4.54 Mediante radicado 7051666 de 31 de octubre de 2007 la empresa MADROB FARMACÉUTICA solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptual sobre la clasificación según el INVIMA para los productos DBM HASAR Genetique, matriz ósea (Hidroxiapatita más Pbm: proteína morfogenética de porcino) tipo dispositivo médico, de aplicación en cirugía odontológica y al mismo tiempo si en el laboratorio Forero s Células frescas, el cual cuenta con áreas certificadas en buenas prácticas de manufactura Invima para medicamentos, se podrá elaborar este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para un mayor estudio.

2.4.55 Mediante radicado 7051647 de 31 de octubre de 2007 la empresa California Internacional solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptual si la asociación Acetaminofén 250mg +Ibuprofeno 200mg + cafeína 65mg + Hioscina N Butil Bromuro 10mg Tabletas, con la indicación analgésico antiespasmódico puede ser acogida bajo la norma farmacológica 8.1.5.0 N40 en orden a la presentación de un dossier sumario para un Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la asociación mencionada no se encuentra aceptada en normas farmacológicas por falta de racionalidad terapéutica.

2.4.56 Mediante radicado 7052191 de 2 de noviembre de 2007 la empresa Scandinavia Pharma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de las contraindicaciones para el producto Cinatrapida Endial® de la siguiente manera: “Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes, embarazo. Administrar con precaución en ancianos y pacientes con función renal o apática disminuida”.Retirar de las contraindicaciones lo relacionado con el riesgo de arritmia, las cuales fueron colocadas por similitud de grupo terapéutico con cisaprida, pero no se encuentra documentada en la literatura ni en los programas de farmacovigilancia del INVIMA ni mundialmente en ninguna entidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la casuística es insuficiente para sustentar la solicitud del interesado y por lo tanto deben mantenerse las contraindicaciones.

2.4.57 Mediante radicado 7052252 de 2 de noviembre de 2007 la empresa Sanofi Aventis presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a lo solicitado en el Acta 35 de 2007 numeral 2.8.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo y se envía a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.4.58 Mediante radicado 7052546 de 06 de Noviembre de 2007 la empresa Baxter solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la ampliación de indicaciones para el producto mitoxantroma 20mg a: “coadyuvante en el tratamiento de cáncer de seno, leucemia aguda no linfocítica, leucemia mielógena crónica, linfoma de Hodking, linfomas malignos, coadyuvante en el manejo del cáncer de próstata, coadyuvante en el tratamiento del cáncer de próstata hormono resistente, cáncer mamario, carcinoma ovárico y cáncer primario de células hepáticas” y aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que el interesado solo envió documentos válidos para sustentar la indicación en el tratamiento de carcinoma de próstata solo se acepta la ampliación de indicación para esta patología.

2.4.59 Mediante radicado 7052545 de 6 de noviembre de 2007 la empresa Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de ajuste de indicaciones para el producto MEGACE tabletas 160mg así: “Tratamiento paliativo de carcinoma avanzado de mama. Caquexia en pacientes con cáncer o VIH y anorexia.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el ajuste de indicaciones para el producto MEGACE tabletas 160mg así: “Tratamiento paliativo de carcinoma avanzado de mama. Caquexia en pacientes con cáncer o VIH y anorexia.”

2.4.60 Mediante radicado 7052482 de 06 de noviembre de 2007 la empresa Praxis Pharmaceutical de Colombia Ltda presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento realizado en el Acta 29 de 2007 numeral 2.1.3.1 sobre el producto Factor De crecimiento epidérmico recombinante EPIPROT.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera adecuada la respuesta presentada por el interesado y recomienda aceptar el producto factor de crecimiento epidérmico recombinante referenciado en el Acta 29 de 2007, numeral 2.1.3.1. El producto es de uso por especialista. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

2.4.61 Mediante radicado 7053230 de 09 noviembre de 2007 la empresa Laboratorio Franco –Colombiano S.A. presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al requerimiento del Acta 29 de 2007 numeral 2.1.1.2 sobre el producto DAPOXETINA tabletas de 30 o 60mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el concepto para mayor evaluación.

2.4.62 Mediante radicado 7053239 de 09 de noviembre de 2007 la empresa Centro Nacional del Medicamento cenalmed presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 7063011 de noviembre 9 de 2007, allegando los perfiles de disolución del producto ácido valproico CBG 250mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad con su preparación no necesariamente comparativos.

2.4.63 Mediante radicado 7053116 de 09 de noviembre de 2007 la empresa solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre entidad farmacológica nueva para protección de información de acuerdo al decreto 2085 de 2002 para el producto neupro® rotigotina 2. 4. 6 y 8 mg /24 horas parche transdérmico, ya que de acuerdo al concepto emitido en el acta 33 de 2007 en el numeral 2.1.1.5, no hace referencia a este punto de la solicitud inicial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia cumple los requisitos del decreto 2085 de 2002

como molécula nueva.

2.4.64 Mediante radicado 7053325 de 09 de noviembre de 2007 la empresa Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la actualización de indicaciones y la unificación de contraindicaciones y advertencias para el producto Estavudina ZERIT® cápsulas de 30mg,40mg y polvo para solución oral así: Indicaciones: “ indicado para el tratamiento de la infección por VIH” de acuerdo con la última información para prescribir aprobada en el acta 02 de 31 de enero de 2007. Contraindicaciones y advertencias unificadas Así: “Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por uso de nucleosidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, dianosina y otros antiretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antiretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobre pasa al riesgo potencial”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la actualización de indicaciones y la unificación de contraindicaciones y advertencias para el producto Estavudina ZERIT® cápsulas de 30mg, 40mg y polvo para solución oral como las propone el interesado.

2.4.65 Mediante radicado 7053011 de 08 de noviembre de 2007, la empresa Centro Nacional del Medicamento Cenalmed solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se aceptan perfiles de disolución o cualquier otra prueba como alternativa a los estudios de bioequivalencia para el tramite del registro sanitario del producto Ácido Valproico, cápsulas blandas de 250mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad con su preparación no necesariamente comparativos.

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
Secretaria Técnica de la Sala Especializada
de Medicamentos y Productos Biológicos.

Digitó: Dra. Rubiela Méndez