



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

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

**Acta 16/2007**

**Fecha:** 31 de mayo de 2007

**Hora:** 8:00 a.m.

**Lugar:** Sala de Reuniones del INVIMA.

**Elaboración:** Judith del Carmen Mestre Arellano

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Gabriel Tribiño Espinosa

Jorge Olarte Caro

Roberto Lozano Oliveros

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.9 CONSULTAS**

**2.9.1 FORTEO 250mcg/mL**

**Expediente:** 19941419

**Radicado:** 7013570 del 02 de abril de 2007.

**Interesado:** Eli Lilly Interamerica, Inc.

**Forma Farmacéutica:** Solución inyectable.

**Composición:** Cada inyector con cartucho prellenado contiene 750mcg teriparatida RHPTH (1-34); hormona recombinante humana paratiroide A (1-34)].

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis primaria en hombres y mujeres.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del manual del usuario para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del usuario.**

**2.9.2** Mediante radicado 7016344 del 20 de abril de 2007, la empresa Roche Pharmaceuticals, envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información concerniente a "Revisión de seguridad post-marketing" publicada en la home page de la FDA en abril de 2007, sobre Xenical cápsulas de 120mg. Los evaluadores de la FDA discuten una posible relación entre Xenical y el desarrollo de coleditiasis en pacientes de todas las edades.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a farmacovigilancia para lo de su competencia.**

### **2.9.3 REGENEX**

Radicado: 7015116 del 12 de abril de 2007.

Interesado: Procaps S. A.

Forma farmacéutica: Gel para aplicación tópica 0.01%

Composición: Cada 1g de gel contiene 100mcg de Becaplermin.

Indicaciones: Tratamiento de úlceras diabéticas y otras úlceras crónicas.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Becaplermin o a los excipientes. Medicamento solo para uso externo. Solo debe usarse en úlceras que no cicatrizan "por primera intención".

Antecedentes: Acta 03 de 2007, numeral 2.9.14. El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 20 de 2006, numeral 2.1.1.3 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el productor del principio activo con que se hizo el estudio clínico presentado, es el mismo fabricante del principio activo que constituirá el producto que se comercializará en Colombia.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 03 de 2007, numeral 2.9.14 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita revisión y aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en normas y condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración presentada por el interesado y continuar con los trámites de Registros Sanitario.**

**2.9.4** Mediante radicado 7016148 del 19 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de oficio de los productos que contengan Risperidona y que tengan aprobada como contraindicación Hipertensión Ortostática, ya que de acuerdo a las Actas No. 29 de 2006 y 41 de 2001 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se conceptuó que lo correcto es "Hipotensión Ortostática" y no hipertensión Ortostática. Esto teniendo en cuenta que revisada la base de datos se encontraron aproximadamente 23 productos de 38 registrados que presentan dicha inconsistencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración en el sentido de que lo correcto es hipotensión ortostática y no hipertensión ortostática y por lo tanto se llama a revisión de oficio a los productos que contengan este principio activo.

2.9.5 Mediante radicado 7016596 del 21 de abril de 2007, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión de la información relacionada con el uso de productos que contienen el principio activo cloroquina como parte de la terapia de tratamiento de enfermedades autoinmunes y se hagan los aportes que lleven a establecer el riesgo en la elaboración de estos productos en áreas comunes de acuerdo a las indicaciones terapéuticas relacionadas con la supresión del sistema inmune y se informe si deberían ser fabricados en áreas especiales de acuerdo a la legislación vigente (Resolución 1267 de 2001).

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera la fabricación del producto cloroquina no requiere áreas especiales de manufactura por cuanto las características de la molécula no lo amerita independientemente a su uso.

### 2.9.6 FITOSTIMOLINE SUPOSITORIOS

Radicado: 6021684 del 23 de mayo de 2007- 2006070700 del 15 de marzo de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Supositorios.

Composición: Cada 2g contienen 200mg de extracto de Triticum Vulgare más 40mg de 2-fenoxietanol.

Indicaciones: Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas en el área anal y perianal.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.1. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe relación entre la indicación solicitada y la forma farmacéutica propuesta.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.1 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración relacionada con la indicación propuesta por el interesado, por lo tanto se acepta la forma farmacéutica y concentración para el producto.

### 2.9.7 KLOPRA SR

Radicado: 7023009 del 30 de mayo de 2007 - 2006072141 del 09 de marzo de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Microgránulos de liberación programada en cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 20mg de Metoclopramida.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones y Advertencias: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.7. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar perfiles plasmáticos o estudios de biodisponibilidad que demuestren la cinética del preparado en esta forma de liberación prolongada.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.7 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica y concentración para el producto de la referencia, se incluye en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10, su condición de venta es con fórmula médica.**

### 2.9.8 CIMBRAR SR

Radicado: 7022561 del 29 de mayo de 2007 - 2006072139 del 09 de marzo de 2006.

Interesado: Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Microgránulos de liberación programada en cápsulas de gelatina dura.

Composición: Cada cápsula contiene 6mg de Tizanidina.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desórdenes de la médula espinal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

Antecedentes: Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.8. El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe enviar perfiles plasmáticos o estudios de biodisponibilidad que demuestren la cinética del preparado en esta forma de liberación prolongada.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 32 de 2006, numeral 2.1.3.8 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la evaluación farmacológica para la forma farmacéutica y la concentración, inclusión en normas farmacológicas y condición de venta.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio, por lo tanto se acepta la forma farmacéutica y concentración y se incluye en la norma 15.1.0.0.N10. Su condición de venta es con fórmula médica.**

2.9.9 Mediante radicado 7012039 del 23 de marzo de 2007, Clara Stella Navarrete Ruiz solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se le informe si los siguientes componentes están aceptados como ingredientes activos para el producto que se proyecta comercializar en Colombia bajo la modalidad importar y vender como producto a base de recursos naturales para la pérdida de peso:

Nombre Herbario	Nombre Botánico
Hoodia Gordón	Hoodia Gordonii
Plantain Water	Alsima Plantago
Garcinia Cambogia	Garcinia Cambogia
Astralagus Root	Astralagus Membranas
Dang Shen	Codonopsis Pilosula
Noto Ginseng	Panax-Pseudoginseng
Bee Pollen	Pollen
Fo-Ti	Poligonum Multiflorum

Horsetail  
Rhubarb Root

Raphanus Sativus  
Rheum Tanguticum

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la mayoría de los componentes, con excepción de pollen, no se encuentran aceptados en las normas farmacológica, además la asociación de plantas medicinales requiere aceptación de cada una en las normas previa presentación de los estudios científicos definidos en el decreto 2266 de 2004 que sustenten su utilidad.

**2.9.10** Mediante radicado 7014600 del 11 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora guía sobre los límites de Impurezas Genotóxicas. A partir de enero 01 de 2007 EMEA (European Medicine Agency) tiene una nueva directriz con la relación al tema en mención.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la misma.

**2.9.11** Mediante radicado 7014429 del 10 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora indicar si el producto Tabletas Masticables de Sildenafil por 100mg debe ser evaluado por esta Sala o solo se requiere exigirle perfil de disolución. Se encuentra en trámite la evaluación farmacéutica para el producto Ejertol® 100mg Tabletas Masticables, cuyo principio activo es Sildenafil por 100mg, revisadas las actas de la Sala de Medicamentos se encontró en el Acta 03 de 2004 numeral 2.5.1 aprobado el producto Tabletas Masticables de Sildenafil 50mg.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que este principio activo únicamente debe presentar la documentación exigida en el decreto 677 de 1995 para evaluación farmacéutica.

**2.9.12** Mediante radicado 7017146 del 24 de abril de 2007, la empresa Scandinavia Pharma Ltda./Roemmers, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del medicamento Mometasona Furoato Emulsión 0.1%; teniendo en cuenta que: 1. En normas farmacológicas está aprobado: Mometasona Furoato Crema 0.1%. 2. De acuerdo al listado vigente de formas farmacéuticas que aparece en la circular: NO. DG100-00420-06, del 28 de noviembre del 2006, anexo: Vocabulario de formas farmacéuticas, la emulsión se define como: "Sistema de dos o más fases en la que se dispersa un líquido en otro en forma de gotas pequeñas: la consistencia de las emulsiones varía desde líquidos que se vierten con facilidad hasta cremas semisólidas" y el término "CREMA" se considera un sinónimo del término EMULSION. (Definición tomada de la USP 29 ítem <1151>). De acuerdo a lo anterior, el término CREMA aprobado en normas, llevaría implícito el término EMULSION, la diferencia entre uno u otro término, radicaría en la consistencia del producto terminado, que en el caso de la EMULSION sería de características más fluidas que la crema. 3. La formulación del producto: MOMETASONA FUROATO EMULSION 0.1%, estaría basada en ofrecer un sistema más óptimo para su uso en áreas extensas del cuerpo, eliminando así la sensación untuosa de las cremas que podría resultar molesta al paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta lo planteado por el interesado de que crema y emulsión corresponden a una misma forma farmacéutica, la presencia en normas de uno u otro lleva implícita la inclusión del otro.

**2.9.13** Mediante radicado 7016973 del 24 de abril de 2007, la empresa Merck Sharp & Dohme envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora denuncia de falsificación de Renitec® 20mg. En septiembre 21, 2005, Frostt Laboratories INC. recibió en calidad de devolución por expiración 1 unidad de Renitec® 20mg X 20's tabletas del cliente Drogas S&S localizado en la calle 65 No. 28-65 de la ciudad de Barranquilla.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica 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 para lo de su competencia.

**2.9.14** Mediante radicado 7017289 del 25 de abril de 2007, Aristizabal Abogados Asociados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar 1. Cuales son las contraindicaciones aprobadas actualmente por la Comisión Revisora del INVIMA para el producto "Genotropin 5.3mg", con Registro Sanitario No. INVIMA M-011706. 2. En que número de acta y de que fecha quedaron aprobadas las

contraindicaciones para el producto "Genotropin 5.3mg). La anterior consulta obedece a que revisando las contraindicaciones que figuran en el Registro Sanitario de este producto: "El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento", encontramos que estas hacen referencia a una recomendación, más no a contraindicaciones y advertencias relacionadas con la administración de este medicamento.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto a la consulta del interesado sobre las contraindicaciones del producto genotropin considera que es correcta la observación de este en el sentido de que lo que allí aparece es una recomendación y no una contraindicación y por lo tanto recomienda corregir las contraindicaciones de la siguiente manera: "Genotropin no debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin.

Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando las epífisis están cerradas.

No deben tratarse con Genotropin a los pacientes con una enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, o abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas. Dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (n=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatotropina (dosis de 5,3 a 8 mg/día), comparado con los que recibían placebo.

Genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de prader willi Con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. Administrar con precaución en pacientes diabéticos.

**2.9.15** Mediante radicado 7014810 del 11 de abril de 2007, la empresa Bel – Star S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar: 1. cuál es el contenido de los protocolos aprobados en medicamentos y si los mismos pueden ser aceptados para cosméticos? 2. Quiénes deben firmar estos protocolos? 3. Aplica el mismo procedimiento de aprobación para los cosméticos? 4. En caso contrario que norma aplicaría?

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que deben cumplirse los mismos requisitos dispuestos para la investigación de medicamentos según resolución 8430 de 1993.

**2.9.16** Mediante radicado 7015978 del 18 de abril de 2007, la empresa Winthrop solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si en el caso de la renovación del producto Gliclazida 80mg tabletas, el cual es un medicamento que ha demostrado durante 10 años en el mercado que nunca ha tenido quejas sobre la farmacocinética del mismo, es posible allegar perfiles de disolución como alternativa de los estudios de biodisponibilidad toda vez que se ha efectuado cambios no sustanciales en la formulación.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegares perfiles de disolución comparativos con su formulación inicial.

**2.9.17** Mediante radicados 7013558 – 7013560 del 02 de abril de 2007, Laboratorios Lyocenter Aurillac Cedex Francia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva tener en cuenta el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y dar curso a la solicitud de registro del producto Bacilor Cápsulas.

Antecedentes: Acta 06 de 2007, numeral 2.8.2. Mediante radicado 7001081 del 15 de enero de 2007, la empresa Roche Pharmaceuticals, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar en qué norma se encuentra aprobado la sustancia lactobacillus casei, así mismo la norma en la cual quedarían incluidas las formas farmacéuticas cápsulas y polvo para suspensión. De igual manera se envía información sobre las características y la composición del producto BACILOR en sus dos presentaciones: Polvo para suspensión y cápsulas, el producto en mención es un complemento de la rehidratación y/o de medidas dietéticas, tratamiento sintomático suplementario de la diarrea. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia se encuentra en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10, en las formas farmacéuticas de polvo liofilizado para reconstituir a solución oral y polvo para reconstituir a solución oral, capsula dura y tableta, y su único uso aceptado es coadyuvante en el tratamiento sintomático suplementario de la diarrea.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

**Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso para el otorgamiento del registro sanitario.**

### **2.9.18 ZELMAC® 6mg Tabletas**

Expediente: 19921768

Radicado: 7016653 del 23 de abril – 7016568 del 20 de abril – 7015672 del 17 de abril de 2007.

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta.

Composición: Cada tableta contiene tegaserod 6mg.

Indicaciones: Tratamiento de función alterada en pacientes con síndrome de colón irritable, dolor abdominal, disconfort y constipación. Alternativo en el manejo de la constipación crónica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. No se dispone de datos sobre el uso de Zelmec en pacientes con alteración hepática grave. Por lo tanto, es necesario un cuidado especial en estos pacientes. No se conoce la seguridad a largo plazo, por tanto, no se recomienda su uso prolongado ni en pacientes mayores de 65 años.

El interesado responde al concepto emitido en el Acta 10 de 2007 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que 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.**

**2.9.19** Mediante radicados 7014865 – 7014867 del 11 de abril de 2007, la empresa Sanofi-Aventis envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información sobre el producto KETEK® (telitromicina) en los Estados Unidos y para la Unión Europea.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a farmacovigilancia para lo de su competencia.**

**2.9.20** Mediante radicado 7017411 del 26 de abril de 2007, laboratorios Wyeth solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta 38 de 2006, numeral 2.10.10.

Antecedentes: Acta 38 de 2006, numeral 2.10.10 Mediante radicado 6040270 del 23 de octubre de 2006, La Subdirección de Registro Sanitario, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad de realizar llamamiento a revisión de oficio a las cremas vaginales en las que se usen aplicadores. Lo anterior, en atención al concepto emitido por esa Sala en el Acta 6 del 1 de marzo de 2006, en la que se ordenó al solicitante de un Registro Sanitario incluir un aplicador para cada noche de tratamiento con el objetivo de evitar posibles complicaciones. Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el acta 6 de marzo de 2006 numeral 2.11.12 con respecto al uso de aplicadores vaginales y considera que dicha norma debe ser aplicada a los productos similares.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es necesario llamar a revisión de oficio a las cremas vaginales en las que se usen aplicadores siempre y cuando su indicación sea diferente a anti-infeccioso; por lo tanto para el tratamiento de infecciones vaginales si debe solicitarse el uso de aplicadores vaginales para cada noche de tratamiento en cuyo caso si deben ser llamados a revisión de oficio.**

**2.9.21** Mediante radicado 7015211 del 13 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si es procedente la inclusión del producto Ondansetron 8mg Tabletas en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10, teniendo en cuenta que en esta norma se encuentra Ondansetron de 8mg, pero como Tabletas Liofilizadas. Favor confirmar la vía de administración de las "tabletas liofilizadas" enunciadas tanto en la anterior como en la actual norma farmacológica.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del producto tal como lo solicita el interesado. Adicionalmente la vía de administración para estas dos formas farmacéuticas es vía oral.**

**2.9.22** Mediante radicado 7015198 del 13 de abril de 2007, la empresa PPD solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente: Según Acta 25 de 2005, del INVIMA, una vez aprobado por INVIMA el protocolo, junto con el primer centro de investigación que tiene aprobación por su respectivo Comité de ética y los documentos exigidos por ustedes para dicha aprobación, los otros sitios que van a participar en dicha investigación y que obtienen las aprobaciones posteriormente por sus comités institucionales de ética, solo deben ser notificados ante el INVIMA? Y con esa notificación ya los nuevos centros pueden iniciar el estudio y empezar a incluir participantes? 2. Las Enmiendas farmacogenéticas se comportan como un protocolo y deben ser aprobadas por INVIMA?, o se manejan como cambios en el protocolo y deben ser aprobadas por INVIMA?, o se manejan como cambios en el protocolo y sólo necesitan notificación una vez se tiene la aprobación respectiva por parte del Comité de Ética de la institución?. 3. Según la Resolución 8430 en sus artículos dos y tres dice que "Las instituciones que vayan a realizar investigación, deberán tener un Comité de Ética en investigación", estos artículos excluyen los consultorios privados de los investigadores?, los cuales podrían tener un comité de ética independiente que le apruebe el estudio, sólo los estudios se pueden hacer en instituciones y además instituciones que tengan comité de ética?.

**CONCEPTO: Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera lo siguiente:1) una vez aprobado por INVIMA el protocolo, junto con el primer centro de investigación que tiene aprobación por su respectivo Comité de ética y los documentos exigidos por ustedes para dicha aprobación, los otros sitios que van a participar en dicha investigación y que obtienen las aprobaciones posteriormente por sus comités institucionales de ética, solo deben ser notificados ante el INVIMA? Y con esa notificación ya los nuevos centros pueden iniciar el estudio y empezar a incluir participantes? Si, solo debe notificarse a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. 2) Las Enmiendas farmacogenéticas se comportan como un protocolo y deben ser aprobadas por INVIMA, o se manejan como cambios en el protocolo y deben ser aprobadas por INVIMA, o se manejan como cambios en el protocolo y sólo necesitan notificación una vez se tiene la aprobación respectiva por parte del Comité de Ética de la institución? Se maneja como cambios en el protocolo y debe ser aprobados por el INVIMA. 3). Según la Resolución 8430 en sus artículos dos y tres dice que "Las instituciones que vayan a realizar investigación, deberán tener un Comité de Ética en investigación", estos artículos excluyen los consultorios privados de los investigadores?, los cuales podrían tener un comité de ética independiente que le apruebe el estudio, sólo los estudios se pueden hacer en instituciones y además instituciones que tengan comité de ética?. No excluye a los consultorios siempre y cuando tengan aprobación por comité de ética correspondiente.**

### **2.9.23 Z-FULL MK**

Expediente: 19956385

Radicado: 7016482 del 20 de abril de 2007.

Interesado: Tecnoquímicas S. A.

Forma farmacéutica: Granulado.

Composición: Cada 10g de granulado contienen vitamina A acetato equivalente a 5300UI de vitamina A, riboflavina 2,5mg, piridoxina 1,5mg, vitamina B12 7mcg, nicotinamida 37mcg, vitamina C 100mg, pantotenato de calcio 10mg, sulfato de zinc monohidrato (32,5) equivalente a Zinc 11,25mg, tiamina mononitrato 2,5mg.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales y oligoelementos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Antecedentes: La Norma Farmacológica 21.4.2.2.N10, dice que se aceptan preparados farmacéuticos que contengan varias vitaminas y las mezclas con provitaminas, con minerales, o con minerales y oligoelementos, previa justificación ante

la Comisión Revisora.

Antecedentes: Acta 01 de 2006, numeral 2.1.1.4. El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas. Conceptuar sobre la concentración de las vitaminas propuestas. Tener en cuenta que en la etiqueta se está promocionando el Zinc como: cicatrizante y que favorece el crecimiento y desarrollo sexual en adolescentes. Señalar indicaciones, contraindicaciones y advertencias. Concepto: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, pero considera que el interesado debe suprimir la promoción del Zinc como: “favorecedor del crecimiento y desarrollo sexual en adolescentes”, la cual es inaceptable teniendo en cuenta que no existe evidencia científica de la utilidad del Zinc en tales situaciones. Ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y su condición de venta es sin fórmula médica. Los productos similares que se encuentran en el mercado y que hagan alusión a las condiciones mencionadas deben ser llamados a Revisión de Oficio.

El interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 01 de 2006, numeral 2.1.1.4. a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita conceptuar: 1. Si esta prohibición fue aprobada mediante otro acto administrativo. 2. En caso negativo, porqué hay algunos productos en el mercado con similar composición al producto estudiado por la Comisión Revisora con la mencionada indicación como el caso del producto Z-BEC granulado. 3. En caso de continuar la negación para promocionar este tipo de productos con la indicación prohibida por la Sala Especializada de Medicamentos, cuales son las acciones que el INVIMA ejercerá para impedir la promoción de estos productos, específicamente en el caso del producto Z-BEC granulado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe mantenerse la recomendación de suprimir la promoción del Zinc como “favorecedor del crecimiento y desarrollo sexual en adolescentes.” Adicionalmente se recomienda así mismo llamar a revisión de oficio al producto Z-BEC granulado por contener en la etiqueta aseveraciones en el mismo sentido no aceptadas por esta sala.**

#### 2.9.24 SUERO ORAL

Expediente: 1997276

Radicado: 2007018265

Interesado: Laboratorios y Distribuciones JQ.

Forma Farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Cada sobre por 27,9 g contiene: Dextrosa anhidra 20 g, Cloruro de sodio: 3,5 g, Cloruro de potasio: 1,5 g y Citrato de sodio dihidratado: 2,9 g

Indicaciones: Terapia de rehidratación oral.

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos en el producto suero oral: Dextrosa 20 g/L, Cloruro de sodio 3,5 g/L, Cloruro de potasio 1,5 g/L, Citrato de sodio 2,9 g/L. En las nuevas normas farmacológicas para los productos que son Polvos para reconstituir a solución oral, se encuentran aprobadas las concentraciones de: Dextrosa 13,5 g/L, Cloruro de sodio 2,6 g/L. Aclarar si éste y los demás productos que tengan las antiguas concentraciones aceptadas por OMS, se pueden aceptar e incluir en norma farmacológica 10.3.0.0.N50.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien este producto puede aceptarse para rehidratación oral, no se recomienda su inclusión en el mismo grupo de las sales de rehidratación de la OMS debido a que posee concentraciones diferentes.**

#### 2.9.25 PECTORAL ALGUVER

Expediente: 19973182

Radicado: 2007007392

Interesado: Laboratorios Alguver Ltda

Forma Farmacéutica: solución Oral

Composición: Cada 100 mL contiene: Efedrina Clorhidrato 63 mg y Clorfeniramina Maleato

Indicaciones: Antihistamínico, Broncodilatador.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo, desordenes cardiovasculares, diabetes Mellitus o Glaucoma de ángulo cerrado. Puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse el conducir vehículos y efectuar actividades que

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado 2007007392 del 06/02/2007, expediente 19973182. Mediante resolución No. 2007000215 de 10/01/2007 se negó la evaluación farmacéutica de acuerdo a Acta 4 del 2005 Numeral 2.3.10 donde la comisión revisora se pronunció respecto al uso de la Efedrina " sin embargo no se recomienda la renovación del registro para el producto (Tedral tabletas) por cuanto la Comisión revisora considera que el principio activo efedrina se encuentra ventajosamente sustituido como Broncodilatador (se modifica la norma 16.2.0.0.N40 y se pasa la efedrina al listado de ventajosamente sustituidos como broncodilatador (22.0.0.N10) además de cómo antiespasmódico". El peticionario hace la observación que la Sala solo recomendó más no se opuso radicalmente a la renovación del producto, razón por la cual aparecen en el mercado con registro el Tedral tabletas y otra lista de productos que anexa el peticionario, que contienen Efedrina. Ver folios del 1 al 7 del mencionado radicado.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan efedrina tales como: Tedral, neoasma, pectolu granulado y pectoral alguver, por considerar que actualmente se encuentra ventajosamente sustituido como broncodilatador por cuanto el balance riesgo beneficio es desfavorable debido a los efectos estimulantes del SNC, hipertensores y arritmogénicos, además del pobre efecto broncodilatador.

**2.9.26** Mediante radicado 7019936 del 10 de mayo de 2007, la empresa Closter solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar cuales son los requisitos para que sea evaluado para su registro un producto biológico cuyo principio activo se encuentra en norma, al igual que su forma farmacéutica y su concentración.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para poder responder la solicitud del interesado se necesita saber que producto biológico pretende ser sometido a evaluación ya que los requisitos varían de acuerdo al principio activo.

**2.9.27** Mediante radicado 7021638 del 23 de mayo de 2007, Salud Total solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el informe de seguridad de la Rosiglitazona. Esto como soporte a la información recibida por la FDA acerca del riesgo cardiovascular del producto Avandia®.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan el principio activo rosiglitazona con miras a analizar los últimos reportes en relación con el aumento del riesgo cardiovascular y determinar una conducta definitiva al respecto. Mientras tanto, se establecerán advertencias al cuerpo médico y restricciones para los pacientes en tratamiento o que van a recibir tratamiento con este producto.

**2.9.28** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de acuerdo con lo contenido en el código contencioso administrativo informa a los usuarios: Art. 12.- "Solicitud de informaciones o documentos adicionales. Si las informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir, se le requerirá, por una sola vez, con toda precisión y en la misma forma verbal o escrita en que haya actuado, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las autoridades decidan. Desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzarán otra vez a correr los términos pero, en adelante, las autoridades no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en aquello de que dispongan." Art. 13.- "Desistimiento. Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud si hecho el requerimiento de completar los requisitos, los documentos o las informaciones de que tratan los dos artículos anteriores, no da respuesta en el término de dos (2) meses. Acto seguido se archivará el expediente, sin perjuicio

**de que el interesado presente posteriormente una nueva solicitud.**

**2.9.29** Mediante radicado 7012301 del 26 de marzo de 2007, Aristizabal Abogados Asociados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar 1. ¿La información para prescribir de un medicamento de venta con fórmula médica, que va dirigida y es entregada exclusivamente al cuerpo médico debe contar con la aprobación previa de la Comisión Revisora y de la Subdirección de Registros Sanitarios? 2. La información para prescribir de un medicamento de venta con fórmula médica, que cumple con todos los requisitos del artículo 79 del Decreto 677 de 1995, cuyo destinatario exclusivo es el cuerpo médico, debe contar con la aprobación previa de la Comisión Revisora y la Subdirección de Registros Sanitarios? 3. ¿La información específica para un medicamento de venta con fórmula médica, que prepara un laboratorio para entregar al cuerpo médico, debe contar con la aprobación de alguna dependencia del INVIMA? 4. ¿Cuándo la Comisión Revisora aprueba una información para prescribir, la cual va dirigida únicamente al cuerpo médico, debe ser sometida a aprobación de la Subdirección de Registros Sanitarios, como modificación del Registro Sanitario del medicamento?.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa 1. ¿La información para prescribir de un medicamento de venta con fórmula médica, que va dirigida y es entregada exclusivamente al cuerpo médico debe contar con la aprobación previa de la Comisión Revisora y de la Subdirección de Registros Sanitarios? Si debe contar con la aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora por cuanto se debe verificar la información allí contenida. 2. La información para prescribir de un medicamento de venta con fórmula médica, que cumple con todos los requisitos del artículo 79 del Decreto 677 de 1995, cuyo destinatario exclusivo es el cuerpo médico, debe contar con la aprobación previa de la Comisión Revisora y la Subdirección de Registros Sanitarios? Si, debe contar con la aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora por cuanto se debe verificar la información allí contenida. 3. ¿La información específica para un medicamento de venta con fórmula médica, que prepara un laboratorio para entregar al cuerpo médico, debe contar con la aprobación de alguna dependencia del INVIMA? Si, debe contar con la aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. 4. ¿Cuándo la Comisión Revisora aprueba una información para prescribir, la cual va dirigida únicamente al cuerpo médico, debe ser sometida a aprobación de la Subdirección de Registros Sanitarios, como modificación del Registro Sanitario del medicamento? Si debe ser sometida a la Subdirección de Registro Sanitario siempre y cuando se realicen cambios en el registro sanitario.

## **2.10 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.10.1** Mediante radicado 7022574 del 29 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Oncosar (Asparaginosa Pegilada) y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

**2.10.2** Mediante radicado 7018414 del 02 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Elapraxe/Idursufasa y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto para los pacientes relacionados en el listado. Adicionalmente el interesado debe allegar información científica del producto para poder autorizar su inclusión en listado vitales no disponibles. =

**2.10.3** Mediante radicado 7022142 del 25 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Hidrocortisona Tabletas 10mg y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la importación del producto para los pacientes relacionados en el listado, más no se acepta como medicamento vital no disponible por cuanto existen otras alternativas terapéuticas aceptadas en el mercado colombiano.

**2.10.4** Mediante radicado 7020364 del 15 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Vasopresina INY y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el medicamento como vital no disponible por cuanto en el mercado colombiano hay otras alternativas terapéuticas, tales como desmopresina.

**2.10.5** Mediante radicado 7017752 del 30 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Nutrilon (nutrilon petit junior) y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

**2.10.6** Mediante radicado 7017751 del 30 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Ultrase MT20 y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

**2.10.7** Mediante radicado 7017907 del 30 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto L-carnitine/suspensión y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

**2.10.8** Mediante radicado 7017905 del 30 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Vitamina B-12/suspensión y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

**2.10.9** Mediante radicado 7017896 del 30 de abril de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto XMTVI ANALOG y aceptar la importación del mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto no cumple con las características para ser considerado medicamento vital no disponible, pero dada la necesidad del paciente en particular se recomienda autorizar la importación del producto.

**2.10.10** Mediante radicado 7022457 del 28 de mayo de 2007, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Tracleer comprimidos de 62.5mg con cubierta de película.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

**Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la necesidad de incluir en el listado de medicamentos vitales no disponibles la nueva concentración del producto, debido a que ya se encuentra aprobada la concertación de 125mg.**

**2.10.11** Mediante radicado 7019865 del 10 de mayo de 2007, Salud Total solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en la lista de medicamentos vitales no disponibles el producto Idursulfasa. Adicionalmente solicita se le confirme si de autorizarse dicha inclusión sería requisito suficiente para su comercialización en el país.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto para el paciente relacionado en el listado. Adicionalmente el interesado debe allegar información científica del producto para poder autorizar su inclusión en listado de medicamentos vitales no disponibles. Por otro lado se informa que en caso de aprobación del medicamento como vital no disponible sería único requisito para importación y entrega al paciente, mas no para comercialización de éste.

Dada en Bogotá D.C a los (03) días del mes de julio de 2007

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos