

Contenido	
ACTA No. 15 DE 2024.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	3
3.1.3 Producto Nuevo.....	3
3.1.3.1 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0.2%.....	3
3.1.3.2 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75%.....	4
3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.....	5
3.1.7.1. ABERATIDELT TABLETAS 250 mg.....	5
3.1.7.2. AZACITIDINA 100 MG.....	6
3.1.7.3. LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULAS.....	7
3.4 ACLARACIONES.....	8
3.4.1. SPINOBAK-10.....	8
3.4.2. OLEPTA.....	9

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 15 DE 2024

SESIÓN ORDINARIA 07, 08 Y 12 DE NOVIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.3 Producto Nuevo**
 - 3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia**
 - 3.4 ACLARACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 14 de 2024 SEM

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.3 Producto Nuevo

3.1.3.1 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0.2%

Expediente : 20271421
Radicado : 20241012966
Fecha : 22/01/2024
Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene ropivacaina clorhidrato monohidrato 2,116 mg equivalente a 2 mg de ropivacaina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Ropivacaína 2 mg/ml solución inyectable está indicada para el tratamiento del dolor agudo

- En adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:
 - Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto
 - Bloqueos periféricos
 - Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, como por ejemplo en el tratamiento del dolor postoperatorio
- En lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo nervioso periférico continuo o único
- En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo epidural caudal
 - Perfusión epidural continua

Ropivacaína 7,5 mg/ml solución inyectable está indicada en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:

- Anestesia en cirugía
 - Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea
 - Bloqueo de troncos nerviosos
 - Bloqueos periféricos

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241012966 se solicita evaluación farmacológica para ropivacaína solución inyectable 2 mg por ml en las indicación: tratamiento del dolor agudo 1) En adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para: a) Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto, b) Bloqueos periféricos y c) Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, como por ejemplo en el tratamiento del dolor postoperatorio; 2) En lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para: Bloqueo nervioso periférico continuo o único; y 3) En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para: a) Bloqueo epidural caudal y b) Perfusión epidural continua.

La Sala encuentra que se trata de un principio ampliamente conocido, previamente incluido en normas, recomienda requerir al interesado para que presente información farmacológica completa y actualizada; por ejemplo, la información que allega no contiene la totalidad de los esquemas posológicos para las indicaciones solicitadas, en la vía de administración incluye la vía intravenosa, la cual está contraindicada. Asimismo, debe presentar información para prescribir e inserto, siguiendo lo orientado en los lineamientos de Invima.

3.1.3.2 ROPIVACAINA CLORHIDRATO 0,75%

Expediente : 20271424
Radicado : 20241012997
Fecha : 22/01/2024
Interesado : ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene ropivacaina clorhidrato monohidrato 7,94 mg equivalente a 7.50 mg de ropivacaina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Ropivacaína 2 mg/ml solución inyectable está indicada para el tratamiento del dolor agudo

- En adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:
 - Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto
 - Bloqueos periféricos
 - Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, como por ejemplo en el tratamiento del dolor postoperatorio

- En lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo nervioso periférico continuo o único
- En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para:
 - Bloqueo epidural caudal
 - Perfusión epidural continua

Ropivacaína 7,5 mg/ml solución inyectable está indicada en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para:

- Anestesia en cirugía
 - Bloqueo epidural para cirugía, incluyendo cesárea
 - Bloqueo de troncos nerviosos
 - Bloqueos periféricos

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241012997 se solicita evaluación farmacológica para ropivacaína solución inyectable 7.5 mg por ml en las indicación: tratamiento del dolor agudo 1) En adultos y adolescentes de más de 12 años de edad para: a) Perfusión epidural continua o administración en bolo intermitente durante el postoperatorio o en dolor de parto, b) Bloqueos periféricos y c) Bloqueo nervioso periférico continuo mediante perfusión continua o inyecciones intermitentes en bolo, como por ejemplo en el tratamiento del dolor postoperatorio; 2) En lactantes a partir de 1 año y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para: Bloqueo nervioso periférico continuo o único; y 3) En neonatos, lactantes y niños de hasta 12 años de edad inclusive (peri- y postoperatorio), para: a) Bloqueo epidural caudal y b) Perfusión epidural continua.

La Sala encuentra que se trata de un principio ampliamente conocido, previamente incluido en normas, recomienda requerir al interesado para que presente información farmacológica completa y actualizada; por ejemplo, la información que allega incluye la vía de administración intravenosa la cual está contraindicada. Asimismo, debe presentar información para prescribir e inserto, siguiendo lo orientado en los lineamientos de Invima.

3.1.7 Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia

3.1.7.1. ABERATIDELT TABLETAS 250 mg

Expediente : 20211064
Radicado : 20211185641 / 20241054052
Fecha : 14/09/2021

Interesado : LABORATORIOS DELTA S.A.S
Fabricante : QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD (BIOLOGICAL INDUSTRY PARK)

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de abiraterona acetato.

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2024000100 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte, numeral 3.1.7.10, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto de la referencia con fines de obtención de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Cuarta parte, numeral 3.1.7.10., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar el estudio de bioequivalencia para el producto Abiraterona acetato 250 mg tabletas fabricado por Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China frente al producto Zytiga (Abiraterona acetato 250 mg tabletas) de Janssen Biotech, Inc.

Lo anterior por cuanto, para el estudio de bioequivalencia en ayuno (código ARL/17/401), los resultados allegados por el interesado en la respuesta auto, los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y AUC_{0-Inf} expresados en intervalos de confianza están por fuera de los rangos de aceptación de bioequivalencia de 80.00-125.00% (75.83-98.01% y 76.92-98.14 respectivamente).

Se aclara que la normatividad colombiana vigente, establece que, para principios activos de alta variabilidad, la ampliación de los criterios de aceptación de bioequivalencia (BE) basado en la desviación típica intra sujetos observada en los parámetros relevantes para el producto de referencia y no la bioequivalencia escalada. Así mismo, la normatividad colombiana establece que el criterio de aceptación estándar de bioequivalencia (BE) para AUC debe ser mantenido sin escala.

3.1.7.2. AZACITIDINA 100 MG

Expediente : 20187806
Radicado : 20201155285 / 20241127527
Fecha : 07/09/2020
Interesado : Vitra Health S.A.S
Fabricante : Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited

Composición: Cada vial contienen 100 mg de azacitidina polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, respuesta a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 24 de 2020, numeral 3.1.7.31, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia del producto de la referencia con fines de obtención de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 24 de 2020, numeral 3.1.7.31, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora no recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia *in vitro* del producto Azacitidina 100 mg/vial polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable fabricado por Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company, China frente al producto de referencia Vidaza de Celgene.

Lo anterior por cuanto:

1. No se evidencia informe del estudio *in vitro* para demostrar comparabilidad frente al producto de referencia. Lo allegado indica que corresponde a la etapa del desarrollo del producto y se indica como fecha 2024-05-13 y 2024-04-09, por lo cual no es claro cuándo fueron realizadas las pruebas ya que los lotes 10a1603012, 10a1603022 y 10a1603032 vencían en 2018 (folio 100).
2. No se evidencian las pruebas de características fisicoquímicas: viscosidad, osmolaridad y pH realizadas en 10 muestras de 3 lotes.
3. La prueba de disolución, de acuerdo con lo indicado por el usuario en la respuesta a los requerimientos (Rad. 20241127527), fue realizada con una metodología validada por otro laboratorio, sin embargo, no se evidencia transferencia de tecnología entre laboratorios. Según lo indicado en el radicado 20241127527, el interesado no desarrolló ni validó condiciones como el medio de disolución y flujo, y solo realizó la homogeneidad (en el lote) y la repetibilidad (entre lotes) de la disolución (folio 197).
4. No se allegan soportes cromatográficos de los perfiles de disolución.
5. No se allegan la totalidad de los certificados de análisis de los lotes utilizados. Lo allegado solo corresponde a los lotes 10a1603012, 10a1603022 y 10a1603032.
6. En el folio 578 se allega CPP que indica que el producto se importado por México y Brasil, sin embargo, no se allega soportes de aprobación del producto en dichos países.
7. Se recomienda al grupo de registros sanitarios la revisión del exceso del 2% de producto final (102 mg/vial).

3.1.7.3. LENALIDOMIDA 10 MG CÁPSULAS

Expediente : 20152883
Radicado : 20181214474 / 20211206755
Fecha : 11/10/2021
Interesado : Novartis de Colombia S.A.
Fabricante : Synthon Chile Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene 10 mg de Lenalidomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2021048061 mediante la cual se niega el Registro Sanitario solicitado mediante radicado No. 20181214474.

CONCEPTO: Revisados los argumentos del recurso de reposición, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la bioexención por proporcionalidad de dosis para el producto Lenalidomida 5 mg, 10 mg y 15 mg cápsula fabricado por Synthón Chile Ltda, frente al biolote Lenalidomida 25 mg cápsula fabricado por Synthón Chile Ltda previamente aprobado mediante Acta No. 18 de 2020 SEM, numeral 3.1.7.18. Por cuanto se allegó la validación completa a los tres (3) valores de pH (1.2, 4.5 y 6.8).

Tenga en cuenta que con el fin de que el medicamento se administre de la forma más segura posible, la recomendación de aprobación está condicionada a la presentación y aprobación de un plan de gestión de riesgos al grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con miras a fortalecer el Seguimiento post comercialización del producto.

Adicionalmente se deben presentar periódicamente a dicho grupo, informes de seguridad con base en la vigilancia activa de pacientes tratados.

3.4 ACLARACIONES

3.4.1. SPINOBAK-10

Expediente : 20228828
Radicado : 20221103228
Fecha : 01/02/2024
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de Baclofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de síntesis Química Importados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclaración respecto a la información de seguridad conceptuada mediante el Acta 20 de 2019 SEM numeral 3.1.9.8. en el apartado Nuevas advertencias y precauciones en relación con el uso del medicamento en mujeres embarazadas y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 20 de 2019 SEM numeral 3.1.9.8., en el sentido de incluir en el apartado de Nuevas advertencias y

precauciones el uso del medicamento en mujeres embarazadas y lactancia, con la siguiente información:

EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR

Embarazo

Resumen de los riesgos:

No se han realizado estudios comparativos adecuados en mujeres embarazadas. Los datos obtenidos en animales indican que el baclofeno atraviesa la barrera placentaria. Así pues, Baclofeno no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que los posibles beneficios justifiquen los riesgos para el feto.

Consideraciones clínicas Reacciones adversas fetales o neonatales

Tras la exposición intrauterina al Baclofeno por vía oral se han descrito reacciones tras la retirada del fármaco, incluidas convulsiones posnatales en neonatos.

Datos en animales

En ratas, el baclofeno oral carece de efectos adversos sobre la fecundidad o el desarrollo posnatal en dosis inferiores al umbral de toxicidad materna. El baclofeno no es teratógeno en ratones, ratas ni conejos en dosis que son por lo menos 2,1 veces mayores que la dosis oral máxima en adultos correspondiente al ser humano (expresada en mg/kg). El baclofeno administrado por vía oral aumenta la incidencia de onfaloceles (hernias ventrales) en fetos de ratas tratadas con dosis unas 8,3 veces mayores que la dosis oral máxima en adultos (expresada en mg/kg). Esta anomalía no se observó en ratones ni en conejos. El baclofeno administrado por vía oral produce un retraso del crecimiento fetal (concretamente, en la mineralización ósea) en dosis que son asimismo tóxicas para las ratas y conejas progenitoras.

Lactancia

Cuando Baclofeno se administra en dosis terapéuticas a madres lactantes, la sustancia activa pasa a la leche materna, aunque en cantidades tan pequeñas que no cabe esperar efectos adversos en el lactante.

Mujeres y varones con capacidad de procrear

Infecundidad

No se dispone de datos sobre los efectos del baclofeno en la fecundidad humana. El baclofeno no menoscabó la fecundidad de las ratas hembra o machos en dosis que no eran tóxicas para ambos.

3.4.2. OLEPTA

Expediente : 20230794Radicado : 20221122930

Fecha : 09/02/2024

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis de Química Importados

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de síntesis Química Importados solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclaración respecto a la información de seguridad conceptuada mediante el Acta 13 de 2017 SEMPB 2 PARTE numeral 3.4.6. en el apartado Nuevas precauciones y advertencias.

Lo anterior, dado que en el concepto del Acta 12 de 2014 numeral 3.6.1 en el cual se establece la necesidad de requerir una revisión de llamado a oficio para todos los productos Antiepilepticos, que en el apartado de Precauciones y Advertencias solicita incluir información con relación al “riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente”.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 13 de 2017 SEMPB 2 PARTE numeral 3.4.6., en el sentido de incluir en el apartado de Nuevas advertencias y precauciones el siguiente texto:

“Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente”.

Siendo las 16:00 del día 12 de noviembre de 2024, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEM
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEM
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario Sala Especializada de
Medicamentos
Sesión Virtual