



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 26

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

17 DE MAYO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.9 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES.
 - 3.10 DERECHOS DE PETICION.
 - 3.11 CONSULTAS.
 - 3.12 ALCLARACIONES, VARIOS.

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2013042037 del 11 de Abril de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas

Documento de Identidad : C.C. 19'357.661
Cantidad solicitada : 28 Ampollas.
Concentración : 50 mg

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, dado que el paciente presenta insuficiencia renal crónica que no le permite la utilización de los medicamentos disponibles en el país, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013042037.

3.9.2. Mediante radicado 2013041908 del 22 de Abril de 2013 la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL))

Documento de Identidad : C.C. 41'390.378
Cantidad solicitada : 4 Viales.
Concentración : 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL solución inyectable ampollas (20 mg / mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se agotaron las opciones que hay disponibles comercialmente y de este depende continuar el tratamiento para su enfermedad. En virtud de lo anterior y por tratarse de una urgencia clínica, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1,2 mL (20 mg / mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013041908.

3.9.3. Mediante radicado 2013041519 del 19 de Abril de 2013 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Pegaspargasa (Oncaspar) ampollas por 3750 UI

Documento de Identidad : T.I. 1.000'921.824
Cantidad solicitada : 5 Ampollas.
Concentración : 3750 UI

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta la paciente con la Asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013041519.

3.9.4. Mediante radicado 2013042016 del 22 de Abril de 2013 la empresa Farma - Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Peg Asparagisa ampollas por 3750 UI

Documento de Identidad : R.C. 1.123'404.880
Cantidad solicitada : 1 Ampollas.
Concentración : 3750 UI

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta la paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Asparaginasa pegilada 3750 UI Solución Inyectable ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013042016

3.9.5. Mediante radicado 2013041795 del 19 de Abril de 2013 la empresa OrphanPharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL solución inyectable vial por 5 mL

Documento de Identidad : C.C. 4'942.828
Cantidad solicitada : 7 Viales.
Concentración : 2 mg / mL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por otro lado, se verificó que este medicamento es elección de primera línea para la patología referida en la historia clínica. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL Vial., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013041795.

3.9.6. Mediante radicado 2013039272 del 15 de Abril de 2013 la empresa Cosmedex Group S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Generaid Plus (Alimento dietética proteico infantil para hepatopatía crónica 32%) lata por 400 gramos.

Documento de Identidad : R.C. 1.042'859.697
Cantidad solicitada : 9 Latas por 400 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo, esta Sala considera que el interesado allegó fórmula médica firmada por un profesional nutricionista y no por médico tratante como lo establece la norma. De otra parte en la revisión bibliográfica para el producto, en Precauciones y Advertencias señala que debe usarse solamente en pacientes con hepatopatía crónica; en el resumen de historia clínica allegado no se denota este antecedente patológico en el paciente. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, esta Sala considera procedente negar la solicitud de importación del medicamento, radicada bajo el No. 2013039272.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.9.7. Mediante radicado 2013040481 del 17 de Abril de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Baclofeno solución inyectable 40 mg / 20 mL

Cantidad solicitada : 10 ampollas.
Concentración : 40 mg / 20 mL

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes “para distribuir en hospitales de alto nivel”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo es necesario allegar documentación más robusta que soporte la solicitud de inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles para la concentración de baclofeno solución inyectable 40 mg / 20 mL.

3.9.8. Mediante radicado 2013040486 del 17 de Abril de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Baclofeno solución inyectable 40 mg / 20 mL

Cantidad solicitada : 60 ampollas.
Concentración : 40 mg / 20 mL

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes “para distribuir en hospitales y clínicas de alto nivel”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo es necesario allegar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



documentación más robusta que soporte la solicitud de inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles para la concentración de baclofeno solución inyectable 40 mg / 20 mL.

3.9.9. Mediante radicado 2013042617 del 24 de Abril de 2013 la empresa Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Xalcori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas

Documento de Identidad : C.C. 351.674
Cantidad solicitada : 180 Cápsulas (3 frascos por 60 cápsulas).
Concentración : 250 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Crizotinib 250 mg cápsula XALKORI® en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se han sido suministrados al paciente sustitutos del producto solicitado con pobre respuesta. En virtud de lo anterior y por tratarse de una urgencia clínica, se recomienda autorizar la importación del producto Crizotinib 250 mg cápsula XALKORI® en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013042617.

3.9.10. Mediante radicado 2013043043 del 24 de Abril de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Cytotine (Creatina Monohidrato) concentración 1,5 gramos / 15 mL, Cyto-Q MAX (Ubiquinol Liposomal Concentrado) concentración 100 mg / mL y Cytose (D-Ribosa) 1 gm / 1 g Polvo.

Documento de Identidad : NUIP. 1.193'563.120
Cantidad solicitada : 3 botellas de Cytotine (Creatina Monohidrato) concentración 1,5 gramos / 15 mL en presentación de botella por 480 mL, 8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



botellas de Cyto-Q MAX (Ubiquinol Liposomal Concentrado) concentración 100 mg / mL en presentación de botella por 170 mL líquido y 3 botellas de Cytose (D-Ribosa) 1 gm / 1 g Polvo en presentación de botella por 250 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, dada la condición del paciente no se cuenta con alternativas terapéuticas, además se encuentra consignado en la documentación allegada el riesgo de estrés metabólico y muerte, en virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto CREATININA MONOHIDRATO 1,5 gramos/15 mL BOTELLA POR 480 ml CYTOTINE®, UBIQUINOL LIPOSOMAL CONCENTRADO 100 mg/mL BOTELLA POR 170 ml CYTO-Q MAX®, D-RIBOSA 1 gramo POLVO BOTELLA POR 250 gramos CYTOSE® en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013043043.

3.9.11. Mediante radicado 2013044743 del 16 de Abril de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVolve (Formula especial para dieta Cetogénica a base de grasas con relación 4:1) botella por 300 Gramos.

Documento de Identidad : NUIP. 1.053'447.228
Cantidad solicitada : 19 botellas por 300 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, dada la condición del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



paciente con antecedente de epilepsia refractaria y encefalopatía epiléptica, polimeidcada con anticonvulsivantes y que por tratarse de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto FORMULA ESPECIAL PARA DIETA CETOGENICA A BASE DE GRASA CON RELACION 4:1 LATA POR 300 gramos KetoVOLVE ® en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013044743.

3.9.12. Mediante radicado 2013043951 del 25 de Abril de 2013 la empresa OrphanPharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL solución inyectable.

Documento de Identidad : C.C. 52'533.381
Cantidad solicitada : 5 Viales.
Concentración : 2 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, se agotaron las alternativas terapéuticas disponibles en el país para la patología del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL Vial., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013043951

3.9.13. Mediante radicado 2013046481 del 02 de Mayo de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 79'494.502
Cantidad solicitada : 90 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, dado que el paciente presenta antecedente de trasplante renal y pancreático, diagnóstico presuntivo de infección por criptococo basado en deterioro clínico a pesar del tratamiento contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, en documentación adjunta se evidencia proteinorraquia 66.35, en virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50 mg solución inyectable / polvo liofilizado para reconstituir, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013046481.

3.9.14. Mediante radicado 2013046005 del 30 de Abril de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Asparaginasa Pegilada vial 3750 U.I.

Documento de Identidad : T.I. 97.019'314.553
Cantidad solicitada : 1 Vial.
Concentración : 3750 U.I.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, el medicamento para el caso de la paciente tiene sustitutos disponibles en el país y que, agotadas las opciones terapéuticas demostradas en historia clínica allegada además de, reacción severa de hipersensibilidad a la Asparaginasa, la Sala recomienda autorizar la importación del producto ASPARAGINASA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



PEGILADA 3750 UI VIAL POR 5 ml ONCASPAR®, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013046005.

3.9.15. Mediante radicado 2013034187 del 03 de Abril de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 29'027.655
Cantidad solicitada : 14 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, revisada la historia clínica del paciente se evidencia gran deterioro sistémico. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013034187.

3.9.16. Mediante radicado 2013041587 del 19 de Abril de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 1.047'448.990
Cantidad solicitada : 59 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo el paciente tiene diagnóstico de histoplasmosis diseminada y nefrotoxicidad por anfotericina deoxicolato, en primera revisión fue requerido por historia clínica y fórmula sin fechar. Allegó la documentación requerida el día 11 de Abril de 2013. En virtud de lo anterior y por tratarse de una Urgencia Clínica, se recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50mg para tratamiento por 14 días en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013041587.

3.9.17. Mediante radicado 2013048555 del 07 de Mayo de 2013 la empresa Pfizer S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Crizotinib (Xalkori) 250 mg cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 65'761.388.
Cantidad solicitada : 240 cápsulas (4 frascos por 60 cápsulas).
Concentración : 250 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del Crizotinib 250 mg cápsula XALKORI® en el mercado Colombiano, se demuestra que el producto solicitado se ha administrado a la paciente desde el año 2012 con resultados satisfactorios. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Crizotinib 250 mg cápsula XALKORI® en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013048555.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.9.18. Mediante radicado 2013042839 del 24 de Abril de 2013 la empresa Riddhi-Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Midodrine (Midodrine) 5 mg Tabletetas.

Documento de Identidad : C.C. 79'269.946.
Cantidad solicitada : 300 Tbletas
Concentración : 5 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo revisada la documentación allegada se evidencia que se han agotado alternativas para la patología del paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Midodrine (Midodrine) 5 mg Tabletetas en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013042839.

3.9.19. Mediante radicado 2013049874 del 08 de Mayo de 2013 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cidofovir 575 mg / 5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 80'224.063.
Cantidad solicitada : 20 Unidades
Concentración : 575 mg / 5 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo en la información adjunta allegada como respuesta a requerimiento, no se refiere la utilización de sustitutos, en virtud de lo anterior se considera que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado y por lo tanto se recomienda negar la solicitud radicada bajo el No. 2013049874 del 08 de Mayo de 2013.

3.9.20. Mediante radicado 2013042568 del 24 Abril de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine (Fampyra) 10 mg Tabletetas.

Documento de Identidad : C.C. 39'566.593.
Cantidad solicitada : 180 Tabletetas
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, revisada la historia clínica del paciente se evidencia que su espasticidad ataxia secundarias a la esclerosis múltiple no ha dado respuesta satisfactoria a las opciones terapéuticas disponibles en el país. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Fampridine (Fampyra) 10 mg Tabletetas en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013042568.

3.9.21. Mediante radicado 2013042580 del 24 Abril de 2013 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Liothyronin Sodium (Cytomel) 50 µg.

Documento de Identidad : C.C. 21'296.941.
Cantidad solicitada : 180 Tabletetas
Concentración : 50 µg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, en la historia clínica se refiere reacción cutánea con la utilización de los sustitutos disponibles y además se trata de una continuación de tratamiento. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Liothyronin Sodium (Cytomel) 50 µg en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013042580.

3.9.22. Mediante radicado 2013047656 del 06 de Mayo de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 14'198.919.
Cantidad solicitada : 105 Ampollas
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo el paciente tiene diagnóstico de Bacteremia Gram-positiva, Neuroinfección y Falla renal aguda. En virtud de lo anterior y por tratarse de una Urgencia Clínica, se recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal 50mg para tratamiento por 21 días en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013047656.

3.9.23. Mediante radicado 2013049394 del 09 de Mayo de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : T.I. 95082330055.
Cantidad solicitada : 14 Ampollas
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la historia clínica en la cual se refiere el diagnóstico de Mucormicosis rinosinusal, el deterioro renal progresivo asociado a la hipoalbuminemia y se evidencia gran deterioro sistémico soportando la urgencia clínica, se recomienda autorizar la importación del producto ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50mg (FUNGISOME®) para tratamiento por 14 días en la cantidad solicitada, para la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013049394.

3.9.24. Mediante radicado 2013047750 del 06 de Mayo de 2013 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Pegaspargasa (Oncaspar) 3750 UI Ampollas.

Documento de Identidad : NUIP. 1.040'042.532.
Cantidad solicitada : 3 Ampollas
Concentración : 3750 UI.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la reaccion de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparaginasa convencional, hace que el medicamento se convierta en un Vital no disponible para este paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto PEG-ASPARAGINASA 3750UI para tratamiento 3 Ciclos en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 20130047750.

3.9.25. Mediante radicado 2013049310 del 09 de Mayo de 2013 la empresa FarmaOmica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Peg Asparaginasa 3750 UI Ampollas.

Documento de Identidad : R.C. 99.093'005.836.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla
Concentración : 3750 UI.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la información consignada en la historia clínica sobre utilización de opciones terapéuticas y el antecedente de anafilaxia de la paciente, se recomienda autorizar la importación del producto PEG-ASPARAGINASA 3750UI para tratamiento de dosis única en la cantidad solicitada, para la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013049310.

3.9.26. Mediante radicado 2013049686 del 09 de Mayo de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) en concentración 80 mg / 10 mL, Cytotine (Creatina Monohidrato) concentración 1,5 gramos / 15 mL, Cytose (D-Ribosa) 1 gm / 1 g Polvo y Cyto-B12 (Riboflavina Microencapsulado) en concentración de 1 g contiene 343 mg de riboflavina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : NUIP. 1.188'213.460

Cantidad solicitada :

- 12 cajas de Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) en concentración 80 mg / 10 mL, Liquepak en presentación de caja por 30 liquepak,
- 1 botella de Cytotine (Creatina Monohidrato) concentración 1,5 gramos / 15 mL en presentación de botella por 480 mL.
- 2 botellas de Cytose (D-Ribosa) 1 gm / 1 g Polvo, en presentación de botella por 250 gramos.
- 2 tarros de Cyto-B12 (Riboflavina Microencapsulado) en concentración de 1 g contiene 343 mg de riboflavina, en presentación de tarro por 100 gramos.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citados con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que no se encuentran más opciones para el tratamiento del paciente, se recomienda la importación de los productos: Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) en concentración 80 mg / 10 mL, Cytotine (Creatina Monohidrato) concentración 1,5 gramos / 15 mL, Cytose (D-Ribosa) 1 gm / 1 g Polvo y Cyto-B12 (Riboflavina Microencapsulado) en concentración de 1 g contiene 343 mg de riboflavina, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013049686.

3.9.27. Mediante radicado 2013050404 del 10 de Mayo de 2013 la empresa Pfaizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Axitinib (Inlyta) 1 mg tabletas y Axitinib (Inlyta) 5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 24'312.255.

Cantidad solicitada : 360 tabletas recubiertas (2 frascos por 180 tabletas recubiertas de 1 mg) y 180 tabletas recubiertas (3 frascos por 180 tabletas recubiertas de 5 mg)

Concentración : 3750 UI.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la necesidad de continuidad del tratamiento de la paciente, a quien ya se le había autorizado por parte del INVIMA y por cumplir los requisitos solicitados, se recomienda autorizar la importación del medicamento AXITINIB 1mg y AXITINIB 5mg para tratamiento por 90 días en las cantidades solicitadas para la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013050404, a pesar de que el fallo de tutela a favor de la paciente para el suministro del medicamento aplique únicamente para la presentación por 5mg.

3.9.28. Mediante radicado 2013040488 del 17 de Abril de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : R.C. 1.085'909.502.
Cantidad solicitada : 36 Ampollas
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la historia clínica en la cual se refiere el diagnóstico de Aspergilosis cerebral e inmunosupresión, se recomienda autorizar la importación del producto ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50mg(fUNGISOME®), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013040488.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



3.9.29. Mediante radicado 2013047187 del 03 de Mayo de 2013 y 13037888 del 14 de Mayo de 2013 la empresa FarmaOmica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Peg Asparaginasa 3750 UI ampollas.

Documento de Identidad : T.I. 98.120'302.604.
Cantidad solicitada : 1 Ampollas
Concentración : 3750 UI.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. En la documentación allegada no se soporta la utilización de la forma pegilada en vez de la disponible en el mercado, sin embargo teniendo en cuenta que se trata de una continuación de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto PEG-ASPARAGINASA 3750UI para tratamiento de dosis única en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 20130047187.

3.9.30. Mediante radicado 2013038583 del 12 de Abril de 2013 la empresa FarmaOmica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Vivonex Sobre 2.8 Onzas.

Documento de Identidad : C.C. 19'227.124.
Cantidad solicitada : 2 sobres de 2.8 Onzas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo de acuerdo a la información allegada se evidencia que no se han agotado alternativas y/o sustitutos terapéuticos en el mercado. En virtud de lo anterior no se recomienda autorizar la importación del producto Vivonex Sobre 2.8 Onzas (radicado con el No. 2013038583).

3.9.31. Mediante radicado 2013051180 del 15 de Mayo de 2013 la empresa Industria Farmacéutica Unión de Vértice de Tecnofarma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Istodax (Romidepsin) 10 mg polvo liofilizado.

Documento de Identidad : C.C. 19'062.633.
Cantidad solicitada : 27 Ampollas
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la historia clínica en la cual se refiere que la patología se encuentra en un estadio avanzado, además se soporta la utilización de alternativas disponibles (Interferon, doxorubicina, gemcitabina) con pobres, en virtud de lo anterior se recomienda autorizar la importación del producto Romidepsin 10mg (Istodax®) para tratamiento por 3 meses en la cantidad solicitada, para la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013051180.

3.9.32. Mediante radicado 2013052861 del 17 de Mayo de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) Coenzima Q 10

Documento de Identidad : NUIP. 1.117'263.979

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 1 caja de Cyto-Q y cada caja trae 30 sobres de coenzima Q-10 (Ubiquinol Liposomal) (Cito-Q). cad sobre de Cyto-Q de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° el Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de acuerdo a la solicitud y sustentación realizada este medicamento es un Vital No Disponible para la paciente y no se cuenta con opciones disponibles en el país. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda aprobar la solicitud de importación del producto **COENZIMA Q-10 (UBIQUINOL LIPOSOMAL) 80mg/10mL (CYTO-Q®). LIQUIPACK** para tratamiento por 1 mes, lo que equivale a 1 caja del producto, destinada a la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013052861.

3.9.33. Mediante radicado 2013052195 del 16 de Mayo de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) Coenzima Q 10

Documento de Identidad : C.C. 41'414.367

Cantidad solicitada : 96 cajas de Cyto-Q y cada caja trae 30 sobres de coenzima Q-10 (Ubiquinol Liposomal) (Cito-Q). Cada sobre de Cyto-Q de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de acuerdo a la solicitud y sustentación realizada este medicamento es vital no disponible

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

para la paciente, adicionalmente se trata de una solicitud de continuidad de tratamiento, ya que la paciente tiene autorización previa emitida en diciembre para tratamiento por 3 meses presentando buena evolución con el tratamiento por el médico especialista. En virtud de lo anterior y por agotamiento de otras alternativas terapéuticas para la paciente, la Sala recomienda aprobar la solicitud de importación del producto **UBIQUINOL LIPOSOMAL COENZIMA Q-10 80 mg / 10 mL (CYTO-Q®) LIQUIPACK** para tratamiento por 6 meses, lo que equivale a 48 cajas del producto, destinadas a la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013052195.

3.9.34. Mediante radicado 2013052712 del 17 de Mayo de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 51'801.612.
Cantidad solicitada : 70 Ampollas
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la historia clínica en la cual se refiere el diagnóstico de Histoplasmosis diseminada y se evidencia el deterioro de la función renal, se recomienda autorizar la importación del producto **ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50mg(fUNGISOME®)** para tratamiento por 14 días en la cantidad solicitada, para la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013052712.

3.9.35. Mediante radicado 2013052714 del 17 de Mayo de 2013 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C. 86'080.998.
Cantidad solicitada : 22 Ampollas
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta la historia clínica en la cual se refieren cambios imagenológicos compatibles por infección por histoplasma y aislamiento en sangre de histoplasma que cursa con disfunción pulmonar severa, asociado a falla renal aguda. En la documentación adjunta al trámite se soporta el compromiso renal, en virtud de lo anterior se recomienda autorizar la importación del producto ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50mg (fUNGISOME®) para tratamiento por 11 días en la cantidad solicitada, para la paciente citada en el documento radicado con el No. 2013052714

3.9.36. Mediante radicado 2013043111 del 24 de Abril de de 2013 y 13038089 del 14 de mayo de 2013 la empresa Stendhal colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 7'433.967.
Cantidad solicitada : 3 cajas por 56 tabletas (168 tabletas)
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, dado que el paciente no ha dado respuesta satisfactoria a las opciones terapéuticas disponibles en el país, la Sala recomienda autorizar la importación del **FAMPRIDINE Y/O DALFAMPRIDINE 10 mg TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA** para el manejo de su enfermedad y síntomas secundarios, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013043111.

3.9.37 MOZOBIL

Radicado : 13034598
Fecha : 2013/05/02
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que actualmente cuenta con un remanente de 10 viales del producto Mozobil®, que fueron importados bajo la figura de urgencia clínica para pacientes específicos y que debido a que luego de su respectiva autorización por la Sala y autorización de importación, no fueron solicitados en su totalidad para su aplicación al paciente para quien fue aprobado, dado que su condición clínica ameritó un menor número de viales a ser aplicados.

En aras de permitir un acceso más oportuno al paciente solicitante, el interesado solicita autorización para utilizar el remanente del producto de la referencia (10 viales) en los pacientes que en el futuro inmediato soliciten este producto como urgencia clínica, siempre y luego de obtener la respectiva aprobación del trámite frente al INVIMA, comprometiéndose a notificar la relación de entrega de los viales al respectivo paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en aras de utilizar los excedentes no utilizados de los medicamentos autorizados, el interesado debe tramitar la solicitud individual para cada paciente allegando los requerimientos establecidos en el decreto 481 de 2004, incluyendo la respectiva historia clínica.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 13031276

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 19/04/2013
Interesado : Biotecnik

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, resolver el tema de la valeriana bajo la condición de venta médica.

Antecedentes SEMPB:

Actualmente existen 2 productos clasificados como medicamentos que contienen en su composición valeriana y su condición de venta es de venta libre:

RAINFOREST VALERIANA
19943242

SOÑAX® GRAGEAS
19926718

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este tema debe discutirse en sesión conjunta con la Sala Especializada de Productos Naturales.

3.10.2. RADICADO 13024398

Fecha : 23/03/2013
Interesado : Aristizabal y Jimenez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión Revisora informar con respecto a la solicitud de evaluación farmacológica con radicado 2013027020 (este radicado se encuentra en el numeral 3.1.3.11. de ésta agenda) referente al principio activo Factor VIIA recombinante de coagulación:

1. Confirmar si el principio activo del producto indicado anteriormente, corresponde al Factor VIIA recombinante de coagulación, es decir factor VII de coagulación alfa activado
2. Indicar si el principio activo del producto corresponde a Eptacog Alfa (Activado)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es posible dar respuesta a las inquietudes del interesado por cuanto el producto (Radicado No. 2013027020) se encuentra en proceso de evaluación farmacológica.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. STALEVO 125/31.25/2000 mg

Expediente : 20010032
Radicado : 13024075
Fecha : 2013/03/26
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto STAVELO 125/31.25/200 mg identificado con expediente 20010032; por cuanto en la resolución No. 2013005683 de 6 de marzo de 2013 los artes aprobados no dan cumplimiento al artículo 72 parágrafo 5° del Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto STAVELO 125/31.25/200 mg identificado con expediente 20010032; por cuanto los artes aprobados en la resolución No. 2013005683 de 6 de marzo de 2013, no dan cumplimiento al artículo 72 parágrafo 5° del Decreto 677 de 1995.

3.11.2. NUEVO FABRICANTE PRODUCTO DE DEPÓSITO

Radicado : 13014199
Fecha : 2013/02/22
Interesado : Bayer

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si existe alguna solicitud que se deba cumplir en el caso que se tenga un medicamento inyectable de depósito, que tiene registro sanitario vigente y por ende aprobación de la Comisión Revisora para forma inyectable de depósito, el cual se comercializa

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



actualmente en forma de ampolla de vidrio con aplicación mensual; y se requiere adicionar una nueva presentación comercial de jeringa precargada la cual será fabricada en otra planta de producción, aclarando que la nueva presentación tiene la misma composición cualicuantitativa y volumen de aplicación que la ampolla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que en el caso de solicitar un nuevo fabricante, para una nueva presentación de un medicamento inyectable de depósito se deben presentar perfiles de disolución comparativos con el producto que se encuentra en el mercado.

3.11.3. K-DEPRAZOL

Radicado : 13021370

Fecha : 2013/03/14

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto K-Delprazol (omeprazol 40 mg polvo liofilizado) identificado con el expediente 20044344, por cuanto en la resolución No. 2012027349 de 11/09/2012, aprobó el registro sanitario, las contraindicaciones y advertencias presentes en los artes del material de empaque e inserto aprobados, no cumplen con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.12, y Acta No. 13 de 2013, numeral 3.12.3. y 3.4.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto K-Delprazol (omeprazol 40 mg polvo liofilizado) identificado con el expediente 20044344, con el fin de ajustar las contraindicaciones y advertencias presentes en los artes del material de empaque e inserto, a las conceptuadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.12., y Acta No.13 de 2013, numeral 3.12.3. y 3.4.2.

3.11.4. RADICADO 13006689

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 31/01/2013
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación y la norma farmacéutica correspondiente para el producto cuya composición es:

Materia prima	mg
nucleo	
Complejo de hierro III- Hidroxido polimaltosa (Equivalente a 100 mg de hierro)	357
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0,010+50% exceso
Acido fólico	1,000+50% exceso
<i>Se incluye lista de excipientes</i>	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe surtir el trámite de evaluación farmacológica, si es el caso, incluyendo información adicional sobre indicaciones y usos propuestos, contraindicaciones, advertencias y forma farmacéutica, antes de proceder a su clasificación e inclusión en normas farmacológicas.

3.11.5. RADICADO13006689

Fecha : 31/01/2013
Interesado : ABL PHARMA COLOMBIA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la clasificación y la norma farmacéutica correspondiente para el producto cuya composición es:

Materia prima	% por comprimido
---------------	------------------

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Principios activos	
Calcio (carbonato) Equivalente a 500mg de calcio	26,88
Vitamina D3	0,31
<i>Se incluye lista de Excipientes</i>	

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe surtir el trámite de evaluación farmacológica, si es el caso, incluyendo información adicional sobre indicaciones y usos propuestos, contraindicaciones, advertencias y forma farmacéutica, antes de proceder a su clasificación e inclusión en normas farmacológicas.

3.11.6. ANTIINFALMATARIO CON DICLOFENACO DIETILAMONIO

Expediente : 20034594

Radicado : 2011057999

Fecha : 28/06/2012

Fecha de recepción C.R: 11/02/2013

Interesado : Laboratorios Rety de Colombia S.A. Retycol S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen diclofenaco dietil amonio equivalente a diclofenaco de potasio es de 0,9547g/

Forma Farmacéutica: Solución tópica en Aerosol

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, musculos y articulaciones.

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del Acido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada, dando cumplimiento a los requerimientos de las actas citadas en los antecedentes.

Antecedentes:

Acta No. 20 de 2007 (2.9.40) que a la letra dice: “La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINES deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica.”

Acta 24 de 2007 numeral 2.9.29 CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en adelante las preparaciones para uso tópico que contienen AINES deberán presentar solamente la evidencia técnico-científica de su penetrabilidad dérmica y que demuestren que su concentración y su acción es solo a nivel local.

Acta 38 de 2007 (2.9.43) que a la letra dice: “La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el método puede ser cualquiera que garantice la determinación de la penetración del principio activo.

Acta 49 de 2012 (3.12.18) Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora devuelve el documento al interesado, para que sea aclarada la solicitud.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

3.11.7. XGEVA

Expediente : 20052945
Radicado : 2012105539
Fecha : 2013/02/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 120 mg de denosumab en una solución de 1.7 mL (70 mg / mL).

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Indicaciones: Indicado en la prevención de osteólisis (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos o metástasis ósea de tumores sólidos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento. Hipocalcemia grave sin tratar.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta No. 66 de 10 de diciembre de 2012 numeral 3.1.6.1., en el sentido de evaluar y si se considera pertinente incluir dentro de las precauciones y advertencias del producto, la restricción respecto al embarazo para el producto, lo anterior porque al revisar FDA y EMA, tiene clasificación D y lo expresan así: "Embarazo: puede causar daño fetal. Se debe advertir del riesgo potencial sobre el feto.". A la fecha la evaluación farmacológica está en proceso de elaborar el auto con base en lo expresado en el acta mencionada, respecto a ajustar el inserto y la Información para prescribir en cuanto a indicaciones y contraindicaciones. Se requiere este concepto antes de emitir el auto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera pertinente la aclaración del interesado y por lo tanto se aclara

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el concepto del Acta No. 66 de 2012 numeral 3.1.6.1, en el sentido de incluir en contraindicaciones: “Embarazo y Lactancia”, teniendo en cuenta que es categoría D.

3.11.8. ONDANSETRON

Radicado : 13009207
Fecha : 07/02/2013
Interesado : Universidad Nacional de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la razón por la cual a diferencia de los demás medicamentos con registro sanitario INVIMA que contienen ONDANSETRON como principio activo, cuya indicación aprobada es “tratamiento de la náuseas y el vómito inducidos por la quimioterapia y la radioterapia citotóxica”, el producto con nombre comercial ZOFRAN tiene aprobada adicionalmente la indicación de “prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación: “Prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios”, es aplicable a todos los medicamentos con el principio activo ONDANSETRON.

3.11.9. RADICADO 13010857

Fecha : 12/02/2013
Interesado : Closter Pharma S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los conceptos emitidos en las Actas 6 de 2008, numeral 2.1.2.3 y 60 de 2010, numeral 3.1.4.8 en el siguiente sentido:

- El Acta No. 6 de 2008 incluye dentro de la norma farmacológica la sal S (-) Amlodipino Nicotinato, pero no hace claridad acerca de la concentración equivalente en términos de base necesaria para alcanzar la acción farmacológica y que corresponde a levoamlodipino Nicotinato equivalente a 5 mg de levoamlodipino base y levoamlodipino Nicotinato equivalente a 2,5 mg de levoamlodipino base.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Lo anterior dado que la actividad farmacológica se entiende expresada en términos de la base y no de la sal.

- El Acta No. 60 de 2010, en el numeral 3.1.4.8, acepta las concentraciones de S (-) Amlodipino Nicotinato /Valsartan 2,5/80, de S(-)Amlodipino Nicotinato /Valsartan 5/80, de S(-) Amlodipino Nicotinato /Valsartan 2,5/160 y S(-) Amlodipino Nicotinato /Valsartan 5/160mg. Pero, igualmente no especifica que la concentración de la sal debe ser expresada en términos de base que es como realmente se obtiene el efecto farmacológico y que es acorde con lo aprobado en la norma farmacológica en sus numerales 7.1 y 7.3

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que está incluido en las normas farmacológicas: 7.3.0.0.N30 y 7.3.0.0.N10 como S (-) Amlodipino Nicotinato equivalente en S (-) Amlodipino.

3.11.10. KANAMICINA

Fecha : 08/02/2013
Interesado : Versalius Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar por solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre los siguientes aspectos del producto en referencia:

Dicha solicitud se realizó mediante Auto N° 2013000919, para la obtención del registro sanitario.

1. Evaluación farmacológica a). Solicitar aclaración a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la forma farmacéutica del producto, toda vez que ella refiere POLVO PARA RECONSTITUIR pero no se indica si es a solución o a suspensión inyectable. b) Se aclara al interesado que solo hasta que se tenga la aprobación de la correspondiente evaluación farmacológica se continuara con la evaluación del registro sanitario. c) Debido a que el interesado solicitó inclusión en norma farmacológica solicitar aclaración del código ATC para el producto.

RTA: la evaluación farmacológica ya fue realizada en el acta 40 de 2012 en el numeral 3.1.2.4, pero la dirección de medicamentos no le quedó claro la presentación comercial, se aclara que es POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR y que una vez reconstituida es solución inyectable, debido a

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



la naturaleza de su molécula (sulfato) y su alta solubilidad en agua. Pero la forma farmacéutica con la que se comercializara será POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR.

Adicionalmente aclara que el decreto 3028 de 2008, define como forma farmacéutica sólida estéril al POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR, indistintamente si luego de reconstituirse es una solución o una suspensión.

La dirección de medicamentos solicita el código ATC:

Revisando, las normas farmacológicas, encuentran que el código ATC para la kanamicina sulfato es: J01GB04

2. FORMA FARMACEUTICA. Allegar de forma clara la forma farmacéutica del producto teniendo en cuenta lo definido en el numeral anterior.

RTA: La forma farmacéutica es polvo estéril para reconstituir.

3. FORMULA CUATITATIVA. Indicar cuál es la cantidad de principio activo por vial, toda vez que en el CVL allegado se indica KANAMICINA SULFATO 1,35 mg y lo aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora es KANAMICINA SULFATO 1g., para ello indicar la equivalencia correspondiente y solicitar aclaración sobre el concepto emitido en el acta 40 de 2012 numeral 3.1.2.4, hay que tener en cuenta que en ese orden de ideas se estaría hablando de dos puntos diferentes, por lo que se debe solicitar también aclaración de esta información ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

RTA: al revisar el CVL, se describe que el contenido por cada vial es de 1.37g; mas no mg, como lo indica el auto.

Por otro lado a pesar que los cálculos se allegaron en el expediente, es claro que la cantidad rotulada corresponde a 1 g, puesto que hay que tener en cuenta la pureza del activo y la humedad.

Por lo que reitera q se trata del mismo producto aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2012 numeral 3.1.2.4, para el medicamento de la referencia:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Forma Farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene kanamicina sulfato equivalente a kanamicina 1 g.

3.12. ACLARACIONES Y VARIOS

3.12.1. MUESTRAS MÉDICAS ANTIMICROBIANOS

Radicado : 13023261
Fecha : 2013/03/21
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 37 y 70 de 2012 en relación con las muestras médicas de los antibióticos en el sentido de especificar si, dadas las justificaciones planteadas en éstos conceptos, la recomendación de prohibir la entrega de muestras médicas de antibióticos aplica solo para las muestras médicas reducidas o también para aquellas muestras que constituyen el tratamiento completo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que tal y como se aclaró en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.11.8., es viable aprobar y mantener, la presentación de muestras médicas para medicamentos antimicrobianos que garanticen un tratamiento completo y adecuado (concentración, duración de tratamiento y frecuencia de administración).

3.12.2. MABTHERA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/50 mL MABTHERA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/10 mL

Expediente : 20010363, 226777
Radicado : 13016653
Fecha : 2013/03/01
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento al trámite de solicitud de corrección de indicaciones radicada el pasado diciembre 23 de 2012, bajo radicado No. 12100994, por cuanto la Dirección de Medicamentos y Productos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Biológicos ha dado curso a la modificación de indicaciones emitiendo resolución No. 2013002278 de enero 28 de 2013, expediente 20010363 y 2013002277 de enero 28 de 2013, expediente 226777.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que se dio respuesta a la solicitud con radicado 12100994, mediante Acta No. 11 de 2012, numeral 3.12.16.

3.12.3. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.1.3.13. del Acta No. 17 de 2013, en el sentido de corregir el expediente del producto Ryzodeg® 100 U.I./mL, siendo el correcto 20059264 y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.4. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.2.7. del Acta No. 13 de 2013, en el sentido de corregir el expediente del producto DONEPECILO CLORHIDRATO TABLETAS RECUBIERTAS, siendo el correcto 20056873 y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.3. ACICLOVIR 1 g

Expediente : 20034797

Radicado : 2011060334 / 11120183 / 2011149668

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2012, numeral 3.12.1., en el sentido de corregir los radicados mencionados siendo los correctos 2011060334 / 11120183 / 2011149668 y no como aparece en el Acta en mención, y la norma farmacológica siendo la correcta 4.1.3.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2012, numeral 3.12.1., en el sentido de corregir los radicados referenciado y la norma farmacológica para el producto de la referencia, siendo lo correcto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Radicados: 2011060334 / 11120183 / 2011149668
Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10

3.12.4. RADICADO 12058459 / 13035947

Fecha : 18/07/2012 – 28/01/2013
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acalarar el Acta No. 31 de 2012 numeral 3.11.7 y en consecuencia pronunciarse respecto a declarar el principio activo ROFLUMILAST como nueva entidad química, teniendo en cuenta que cuando se trata de nuevas entidades químicas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, es la encargada de decidir la inclusión o no del principio activo en normas farmacológicas y declarar nuevas entidades químicas.

CONCEPTO: considera que en su momento se realizó la evaluación farmacológica correspondiente para el medicamento con el principio activo la cual se recomendó aprobar en el Acta No. 47 de 2011 numeral 3.1.1.1, dada la información técnico científica presentada Así mismo no hubo pronunciamiento sobre nueva entidad químico para el ROFLIMULAST, dado que el interesado no la solicitó en su momento. Esta solicitud, que la Sala considera extemporánea, debe remitirse a la Oficina Jurídica del INVIMA para su concepto.

3.12.5. LORAMINE®

Radicado : 13005553
Fecha : 28/01/2013
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar cuáles son las contraindicaciones y advertencias para el producto Loramine® R Grageas.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



considera que para el medicamento de la referencia, las contraindicaciones, precauciones y advertencias son las siguientes:

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes o medicamentos adrenérgicos. También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones y Advertencias: Debe advertirse a los pacientes de no tomar otros medicamentos que contengan antihistamínicos o simpaticomiméticos mientras estén bajo tratamiento con LORAMINE R GRAGEAS.

3.12.6. LAMISIL® 1 % CREMA

Radicado : 13006312
Fecha : 30/01/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.7.2, en el sentido de que no se conceptúa al respecto a la solicitud de eliminación de los textos “insuficiencia renal y hepática” de la sección advertencias y precauciones de acuerdo con la evidencia bibliográfica y clínica suministrada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye en lo conceptuado en el el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.7.2, en el sentido de recomendar la exclusión de los textos “insuficiencia renal y hepática” de Advertencias y precauciones.

3.12.7. AMIODARONA CLORHIDRATO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 13006506
Fecha : 30/01/2013
Interesado : Pentacoop S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2012, numeral 3.2.9 en el sentido de que según la resolución 1890 de 19 de Noviembre de 2001, tratándose de una renovación no procede la solicitud de los estudios allí conceptuados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar como lo solicita el interesado en el sentido que no se requiere estudio de biodisponibilidad comparativo. Sin embargo, pueden aceptarse perfiles de disolución entre lotes del registro sanitario inicial con lotes nuevos ratificando que no ha habido cambios en la formulación de los mismos.

3.12.8. SOMAZINA 1000 mg SOLUCIÓN INYECTABLE (Citicolina)

Radicado : 13011858
Fecha : 14/02/2013
Interesado : Biotoscana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar y corregir en normas el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2000, numeral 2.2.13, por medio de la cual se acepta la Somazina ampollas de 500 mg y 1000 mg”, en cuanto que la forma farmacéutica no es clara en toda vez que se menciona en el encabezado de dicho numeral como somazina polvo para inyección, y se aprueba como ampollas.

Por otra parte en la norma farmacéutica 19.18.0.0.N30 consta como forma farmacéutica “ampollas” para 2 concentraciones 100 mg/mL y 250 mg/mL; ninguno como polvo para inyección o similar (lío filizado). Así mismo, los productos con ese principio activo y con registro sanitario INVIMA incluyendo la marca Somazina (donde se origino el acta de la referencia), corresponden solamente a soluciones inyectables, soluciones orales y comprimidos, de modo que consideran que la denominación correcta para para ampollas debería ser soluciones inyectable.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el Acta No. 15 de 2000, numeral 2.2.13, en la forma farmacéutica correspondiente a las concentraciones de 500 mg y 1000 mg, la cual debe ser Solución Inyectable.

Incluir en la norma 19.18.0.0.N30:

Citicolina 500 mg Solución Inyectable
Citicolina 1000 mg Solución Inyectable

3.12.9. TELEBRIX

Radicado : 13012572
Fecha : 18/02/2013
Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2012 numeral 3.13.14, en el sentido de incluir que la vía de administración es la intramuscular, tal como aparece en el formulario de solicitud de aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el Acta 44 de 2012 Numeral numeral 3.13.14 en cuanto a incluir que la vía de administración es INTRAVASCULAR.

3.12.10. FENTANILO TDS AMARIN

Expediente : 20048040
Radicado : 2012055094
Fecha : 2013/02/08
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A

Composición: El sistema de administración transdermal consiste en:

1. Lámina transparente de soporte (backing)
2. Una matriz adhesiva compuesta por fentanilo (principio activo), alcohol láurico, polímero acrílico neutro, y polímero acrílico carboxílico.
3. Una lámina de despegue.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Cada sistema de administración transdermal contiene la siguiente cantidad de Fentanilo (Principio activo)

Potencia (dosis) ($\mu\text{g/h}$) Contenido de fentanilo (mg)

25	4.8
50	9.6
75	14.4
100	19.2

Forma farmacéutica: Sistema de liberación transdermal

Indicaciones:

Tratamiento del dolor crónico o intratable, que no puede ser manejado con antiinflamatorios no esteroides o analgésicos no opiáceos y que se precisa analgesia con opiáceos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al fentanilo o a los adhesivos del parche.
- Dolor agudo post-operatorio.
- Dolor leve o intermitente que responda a terapia no opiácea.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012 numeral 3.2.15., en el sentido de:

1-Informar la norma farmacológico del producto, la cual no se incluyó dentro de la evaluación farmacológica.

2-Incluir la tabla 1, declarada dentro del texto del párrafo de dosificación y grupo etario, numeral 1 literal b., la cual no se reportó su contenido de la tabla dentro del concepto.

3-Indicar cual inserto fue aprobado en el acta mencionada, el adjunto con el radicado de solicitud N° 2012055094 – folios 18 a 29, (en forma manuscrita reporta la versión en el folio 29) ó el allegado con la respuesta al auto con radicado No 2012122506 del 16/10/2012, que reporta el producto con marca Lessdol y no declara versión. Adicionalmente, tener en cuenta que el interesado en dicha respuesta al auto, adjunta nuevamente el formulario de solicitud de evaluación farmacológica con la marca Lessdol.

4- Para productos similares, las contraindicaciones y advertencias que se informan en la base de datos, son las siguientes: “Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



intracraneal elevada, asma bronquial. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock. Las cuales no están informadas en su totalidad dentro de las aprobadas para el producto del acta en mención, como son las siguientes: “Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock”, si la Comisión lo considera pertinente, se incluyan.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 19.2.0.0.N10 los parches de 75 y 100 µg/h.

Así mismo se recomienda incluir en la parte de dosificación, en elección de dosis inicial, en la parte que indica: “esta cantidad se transforma en la dosis equianalgésica de morfina, utilizando la Tabla 1. Todas las dosis IM y orales de esta gráfico se consideran equivalentes a 10 mg de morfina IM, en cuanto a su efecto analgésico”, una invitación a consultar el Inserto.

Se aclara que en el Acta No. 67 de 2012 numeral 3.2.15, está incluida la versión del inserto aprobado (versión 01v, abril 2012).

Las contraindicaciones para el producto de la referencia deben ser:

- Pacientes con depresión respiratoria
- Íleo paralítico
- Hipersensibilidad conocida al fentanilo o a los adhesivos del parche.
- Dolor agudo post-operatorio.
- Dolor leve o intermitente que responda a terapia no opiácea.
- Pacientes que han recibido las dos semanas anteriores inhibidores de la MAO

En advertencias, se debe adicionar a las ya incluidas: “Precaución en pacientes con enfermedad biliar y/o pancreática”.

3.12.11. BORTEZOMIB 3.5 mg

Expediente : 20052061

Radicado : 2012095969

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Fecha : 2013/01/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene de 3.5 mg/mL de Bortezomib.
Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal. Bortezomib no debe ser usado en niños y adolescentes, a raíz de la experiencia limitada actualmente disponible.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.2.2. En el sentido de verificar y si es el caso corregir la composición del producto en el Acta mencionada, a pesar del error del solicitante en el formulario en cuanto a la expresión de concentración del producto, teniendo en cuenta que la forma farmacéutica del producto es "Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable" y que además no se incluyó el nombre del principio activo. Adicionalmente, si la Comisión lo considera pertinente incluir dentro de las contraindicaciones, la siguiente: "Pacientes con enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericardial", la cual no está dentro de las aprobadas en el acta mencionada y al revisar FDA, EMA y el inserto adjunto con la solicitud (el cual esta en proceso de generar el Auto según lo expresado en el acta mencionada) está informada.

En cuanto a la composición la siguiente podría ser la correcta: " Cada vial contiene de 3.5 mg de bortezomib y 35 mg de manitol."

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

como lo solicita el interesado, el antecedente y el concepto emitido en el Acta 53 de 2012 numeral 3.1.2.2, de la siguiente manera:

Composición: Cada vial contiene de 3.5 mg de Bortezomib.

Incluir en contraindicaciones, las siguientes: “Pacientes con enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericardial”.

Siendo las 16:30 horas del 17 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA