



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 32

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

14 DE JUNIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.9. VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS Y VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - 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

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. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2013054910 del 22 de Mayo de 2013 la empresa Genzyme Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg con destino a un paciente.

Documento de Identidad : C.C. 22'529.409
Cantidad solicitada : 6 Cajas por 28 tabletas (168 tabletas).
Concentración : 14 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013054910, la Sala informa que en la documentación allegada no se soportó el uso de los sustitutos disponibles en el país para este paciente en particular, por tanto no se recomienda el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg para éste caso específico.

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



3.9.2. Mediante radicado 2013054912 del 22 de Mayo de 2013 la empresa Genzyme Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg.

Documento de Identidad : C.C. 51'882.731
Cantidad solicitada : 6 Cajas por 28 tabletas (168 tabletas).
Concentración : 14 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 lo mencionado en el artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que hay otras alternativas disponibles en el país.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013054912, la Sala informa que en la documentación allegada no se soportó el uso de los sustitutos disponibles en el país para este paciente en particular, por tanto no se recomienda el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg para éste caso específico.

3.9.3. Mediante radicado 2013054917 del 22 de Mayo de 2013 la empresa Genzyme Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg.

Documento de Identidad : C.C. 1.140'840.995
Cantidad solicitada : 6 Cajas por 28 tabletas (168 tabletas).
Concentración : 14 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 lo mencionado en el artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que hay otras alternativas disponibles en el país.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013054917, la Sala considera que para el tratamiento de la patología del paciente, se cuentan con alternativas en el mercado colombiano; por tanto el interesado debe allegar justificación del médico tratante acerca del no uso de dichas alternativas.

3.9.4. Mediante radicado 2013054297 del 21 de Mayo de 2013 la empresa Genzyme Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg.

Documento de Identidad : C.C. 51'803.860
Cantidad solicitada : 6 Cajas por 28 tabletas (168 tabletas).
Concentración : 14 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 alternativas del producto en el país, también lo es, que por la rápida progresión de la enfermedad, el paciente requiere de su uso para su tratamiento. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda el producto Aubagio (Teriflunomida) 14 mg. para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013054297.

3.9.5. Mediante radicado 2013053497 del 20 de Mayo de 2013 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide 0,5 mg Cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 4'530.278
Cantidad solicitada : 6 Frascos pastilleros (Frasco por 100 Cápsulas 600 cápsulas).
Concentración : 0.5 mg cápsulas

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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. De acuerdo a la literatura consultada, el medicamento solicitado es de segunda línea para la patología que presenta el paciente, sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto en el mercado Colombiano, también lo es que en la documentación adjunta al trámite (Historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide 0.5 mg cápsulas, para tratamiento por 10 meses para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013053497.

3.9.6. Mediante radicado 2013046480 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 : T.I. 1.000'567.069
Cantidad solicitada : 51 ampollas.
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 lo mencionado en el artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que hay otras alternativas disponibles en el país.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013046480, la Sala considera que el interesado debe justificar el no uso de las alternativas disponibles en el país como lo es la Anfotericina B Deoxicolato

3.9.7. Mediante radicado 2013056170 del 24 de Mayo 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 Anfotericina Liposomal 50 mg Vial x 2 mL.

Documento de Identidad : C.E. 391.364
Cantidad solicitada : 50 Viales.
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 producto en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que es un medicamento vital para este paciente con diagnóstico de criptococosis meníngea y con nefrotoxicidad por anfotericina deoxicolato. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda el uso de 50 ampollas de Anfotericina B liposomal 50 mg para el tratamiento por 14 días para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013056170.

3.9.8. Mediante radicado 2013056317 del 24 de Mayo de 2013 la empresa Janssen Cilag S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Cladribine (Leustatin) 10 mg ampollas.

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. 79'484.718
Cantidad solicitada : 7 ampollas.
Concentración : 10 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 documentación adjunta al trámite (historia clínica), se demuestra que el paciente requiere del mismo. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda el uso de 7 ampollas de Cladribine (Leustatin) 10 mg del producto para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013056317

3.9.9. Mediante radicado 2013056193 del 24 de Mayo de 2013 la empresa Orphan 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 Litak (Cladribina) 2 mg / mL, vial por 5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 14'945.614
Cantidad solicitada : 7 Viales.
Concentración : 2 mg / mL

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar el uso del producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL, vial por 5 mL., por cuanto si bien es cierto el medicamento cuenta con Registro Sanitario vigente, se encuentra agotado en el país y el paciente por su patología requiere de su administración. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar el uso de 7 viales de Cladribina 2mg/mL. para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013056193.

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



3.9.10. Mediante radicado 2013055671 del 24 de Mayo de 2013 la empresa Industria Farmacéutica Unión de Vértices 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 Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg, polvo para reconstituir a suspensión inyectable.

Documento de Identidad : C.C. 71'597.729
Cantidad solicitada : 18 Viales.
Concentración : 100 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013055671, la Sala no recomienda el uso del producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg, polvo para reconstituir a suspensión inyectable, por cuanto no tiene autorizada la indicación para la cual se está solicitando.

3.9.11. Mediante radicado 2013046010 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 Betanecol 50 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 484.683
Cantidad solicitada : 180 tabletas (2 frascos por 100 tabletas).
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

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



condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013055671, la Sala considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que el especialista tratante sustente el uso de otras alternativas disponibles en el mercado colombiano para ésta patología.

3.9.12. Mediante radicado 2013056199 del 24 de Mayo de 2013 la empresa Orphan 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 Amiloride (Amilorida) 5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 98'543.453
Cantidad solicitada : 180 tabletas (frasco por 100 tabletas).
Concentración : 5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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, dado que cuenta con alternativas en el mercado. Sin embargo, una vez revisada la documentación allegada se observa que los sustitutos del mercado fueron empleados sin obtener una respuesta satisfactoria. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda el uso del producto Amiloride (Amilorida) 5 mg tabletas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013056199.

3.9.13. Mediante radicado 2013056173 del 24 de Mayo 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 Anagrelide (Anagrelide) 0,5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 15'305.946
Cantidad solicitada : 180 tabletas (frasco por 100 tabletas).
Concentración : 5 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



Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013056173, la Sala no recomienda el uso del producto Anagrelide 0.5 mg tabletas, por cuanto no tiene autorizada la indicación para la cual se está solicitando y no se cuenta con datos robustos en cuanto a seguridad y eficacia para dicha indicación.

3.9.14. Mediante radicado 2013056178 del 24 de Mayo de 2013 la empresa Doral Medical Group S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Cidofovir 375 mg / 5 mL ampollas y Probenicid 500 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 98.062'864.400
Cantidad solicitada : 4 frascos de Cidofovir y 16 tabletas de Probenicid.
Concentración : 375 mg / 5 mL y 500 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013056173, la Sala considera que el interesado debe allegar documentación (Historia clínica) en donde se evidencie la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado y los resultados posterior a la utilización de los mismos.

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



3.9.15. Mediante radicado 2013054834 del 22 de Mayo de 2013 la empresa Metabólica Med Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Mezcla concentrada de L-aminoácidos puros esenciales, sin grasa, libres de Sucrosa para mayores de 1 año (URCMed B) lata por 500 gramos.

Documento de Identidad : NUIP: 1.014'739.372
Cantidad solicitada : 10 latas por 500 gramos

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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, y dado que se trata de la continuación del tratamiento, la Sala recomienda el uso de 5 latas de URCMed B, para el tratamiento por seis (6) meses, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013054834.

3.9.16. Mediante radicado 2013057251 del 28 de Mayo 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 Brentuximab (Brentuximab) 50 mg / 10 mL vial.

Documento de Identidad : T.I. 1.000'762.411.
Cantidad solicitada : 4 Viales.
Concentración : 50 mg / 10 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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. Esta Sala da curso a la oficina jurídica para los asuntos de su competencia en cuanto a la acción de tutela anexa a la solicitud de importación.

3.9.17. Mediante radicado 2013058032 del 29 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 KetoVolve (Fórmula especial para dieta Cetogénica a base de grasas con relación 4:1) lata por 300 Gramos.

Documento de Identidad : NUIP. 1.044'621.148
Cantidad solicitada : 18 latas por 300 gramos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el interesado debe allegar sustento bibliográfico que soporte la seguridad y eficacia del producto solicitado en el tratamiento de la Epilepsia Focal Refractaria.

3.9.18. Mediante radicado 2013057359 del 28 de Mayo de 2013 la empresa Pharlab Naturals Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto L-Carnitina 1000 mg / 10 mL solución Oral.

Cantidad solicitada : 100 cajas, por 60 cartones, por 10 viales
Concentración : 1000 mg / 10 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto L- Carnitina 1000 mg / 10 mL solución Oral se encuentra en el listado de Medicamentos vitales no disponibles.

3.9.19. Mediante radicado 2013057455 del 28 de Mayo de 2013 la empresa Biotoscana Farma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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



Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Kyprolis (Carfilzomib) 60 mg / Vial Polvo liofilizado.

Documento de Identidad : C.C. 24'908.434
Cantidad solicitada : 6 Unidades
Concentración : 60 mg / Vial.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013057455, la Sala considera que una vez revisada la información allegada se evidencia que no se han administrado algunos sustitutos disponibles en el mercado. De acuerdo a lo anterior se considera que debe allegarse documentación que soporte el no uso de los sustitutos disponibles en el mercado, y la justificación del uso del producto solicitado a pesar de la información respecto al compromiso renal.

3.9.20. Mediante radicado 2013057632 del 29 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. 79'534.826
Cantidad solicitada : 13 ampollas.
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

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



condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, por cuanto cuenta con alternativas en el mercado.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013057632, una vez revisada la documentación allegada se observa que no se adjunta soporte suficiente que justifique la no utilización de las alternativas disponibles en el mercado para el producto.

3.9.21. Mediante radicado 2013035319 del 05 de Abril de 2013 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL Jeringas Prellenadas.

Documento de Identidad : T.I. 96.031'823.576
Cantidad solicitada : 360 Jeringas Prellenadas.
Concentración : 100 mg / 0,67 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto cuenta con alternativas en el mercado.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013035319, se encuentra que no se allega historia clínica o evolución de una institución en Colombia que soporte la condición clínica de la paciente y la necesidad actual del producto solicitado. En virtud de lo anterior, ésta Sala considera que no está suficientemente soportado el uso del producto en la paciente.

3.9.22. Mediante radicado 2013057630 del 29 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.

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. 1.047'448.990
Cantidad solicitada : 21 ampollas.
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto cuenta con alternativas en el mercado.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013057630, una vez revisada la documentación allegada la Sala observa que no se adjunta soporte suficiente que justifique la no utilización de las alternativas disponibles del producto en el mercado colombiano.

3.9.23. Mediante radicado 2013046709 del 02 de Mayo 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 de importación para el producto Mozobil (Plerixafor 24 mg / 1.2 mL (20 mg / mL)).

Documento de Identidad : C.C. 21'058.018
Cantidad solicitada : 1 vial.
Concentración : 24 mg / 1.2 mL (20 mg / mL)

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 producto en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente sin respuesta

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



satisfactoria. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda el uso del producto para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013046709.

3.9.24. Mediante radicado 2013058205 del 30 de Mayo de 2013 la empresa Industria Farmacéutica Unión de Vértices 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 Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg, polvo para reconstituir a suspensión inyectable.

Documento de Identidad : C.C. 41'574.239
Cantidad solicitada : 18 Viales.
Concentración : 100 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe allegar justificación por parte del especialista tratante del no uso del paclitaxel que se encuentra disponible comercialmente en el país, para el tratamiento del paciente citado en el documento radicado con el No. 2013058205.

3.9.25. Mediante radicado 2013058208 del 30 de Mayo de 2013 la empresa Industria Farmacéutica Unión de Vértices 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 ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 21'994.171
Cantidad solicitada : 12 ampollas.
Concentración : 10 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



Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe allegar justificación por parte del especialista tratante del no uso del paclitaxel que se encuentra disponible comercialmente en el país, para el tratamiento del paciente citado en el documento radicado con el No. 2013058208.

3.9.26. Mediante radicado 2013058329 del 30 de Mayo de 2013 la empresa Doral Medical Group S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para los productos Cidofovir 375 mg / 5 mL ampollas y Probencid 500 mg Tabletas.

Documento de Identidad : NUIP. 1.085'909.502
Cantidad solicitada : 2 frascos de Cidofovir 375 mg / 5 mL y 8 Tabletas de Probencid 500 mg.
Concentración : 375 mg / 5 mL y 500 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto el cidofovir cuenta con sustitutos en el mercado.

Sin embargo, una vez revisada la documentación allegada la Sala considera que es necesario que se justifique el no uso de los otros antivirales disponibles. Asimismo, debe tenerse en cuenta que el paciente se encuentra polimedicado y expuesto a otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

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



3.9.27. Mediante radicado 2013061097 del 06 Junio de 2013 la empresa ALPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Neophe (Aminoácidos Neutros y Vitaminas sin Fenilalanina) tabletas.

Documento de Identidad : NUIP. 1.057'575.526

Cantidad solicitada : 8 frascos (frasco por 550 tabletas total 4400 tabletas).

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013061097, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando:

- Historia clínica completa que contenga la evolución de la enfermedad, el estado actual, el examen físico del paciente, evoluciones anteriores donde se reporten tratamientos previos y la respuesta clínica a estos, adicionalmente allegar los resultados de paraclínicos que confirman el diagnóstico reportado.
- Concepto del profesional en nutrición de la respectiva Institución Prestadora de Salud a la cual pertenezca el paciente, en la cual se especifique la intolerancia al producto de la referencia en polvo y las alternativas de manejo, teniendo en cuenta que por la edad de los pacientes puede presentarse dificultades por el número de tabletas a ser administradas.

3.9.28. Mediante radicado 2013059255 del 31 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 los productos Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

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. 79'534.826
Cantidad solicitada : 13 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, considerando el cuadro clínico del paciente y las consecuencias que puede acarrear la no administración del mismo, la Sala recomienda el uso del producto para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013059255.

3.9.29. Mediante radicado 2013057812 del 29 de Mayo de 2013 la empresa Pharmalab Laboratorios., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para los productos Ampholip (Anfotericina B Liposomal) 50 mg

Documento de Identidad : C.C. 4'805.915
Cantidad solicitada : 60.
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013057812, la Sala considera que no hay soporte suficiente que justifique la utilización del producto solicitado.

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**

3.9.30. Mediante radicado 2013061653 del 07 Junio 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 Ambisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Vial.

Documento de Identidad : NUIP. 1.020'314.124
Cantidad solicitada : 15 Viales.
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 en el mercado, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que no es posible el uso de los mismos debido a la condición de enfermedad renal crónica del paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013061653.

3.9.31. Mediante radicado 2013037796 del 11 de 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 (Anfotericina B Liposomal) 50 mg vial.

Documento de Identidad : C.C. 130.629
Cantidad solicitada : 42 viales
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, considerando la condición clínica 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, la Sala recomienda el uso del producto solicitado, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013037796.

3.9.32. Mediante radicado 2013061094 del 06 Junio de 2013 la empresa ALPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Neophe (Aminoácidos Neutros y Vitaminas sin Fenilalanina) tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 960222-14478

Cantidad solicitada : 12 frascos (frasco por 550 tabletas total 6600 tabletas).

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013061094, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando:

- Historia clínica completa que contenga la evolución de la enfermedad, el estado actual, el examen físico del paciente, evoluciones anteriores donde se reporten tratamientos previos y la respuesta clínica a estos, adicionalmente allegar los resultados de paraclínicos que confirman el diagnóstico reportado.
- Concepto del profesional en nutrición de la respectiva Institución Prestadora de Salud a la cual pertenezca el paciente, en la cual se especifique la intolerancia al producto de la referencia en polvo y las alternativas de manejo, teniendo en cuenta que por la edad de los pacientes puede presentarse dificultades por el número de tabletas a ser administradas.

3.9.33. Mediante radicado 2013060349 del 05 Junio 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Documento de Identidad : C.C. 87'191.399
Cantidad solicitada : 15 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013060349, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando evidencia de la utilización de sustitutos disponibles tales como: pentamidina, miltefosina y de los resultados obtenidos con los mismos.

3.9.34. Mediante radicado 2013060350 del 05 Junio 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. 14'998.038
Cantidad solicitada : 84 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento realizado, la Sala considera que no se soporta la utilización de sustitutos disponibles en el mercado, y no se allega información correspondiente a la evolución de la función renal. En virtud de lo anterior se considera que no está suficientemente soportado el uso del producto en el 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



3.9.35. Mediante radicado 2013059542 del 04 Junio de 2013 la empresa RP Anas Wasyuu E.P.S.I., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Neutrathos K (Fósforo 250 mg + Potasio 14.25 mg) 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : R.C. 1.139'324.106
Cantidad solicitada : 90 Tabletetas.
Concentración : 250 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 en el mercado, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que la paciente cursa con condición clínica que justifica el uso del producto solicitado, además se ha utilizado sustitutos disponibles con regular respuesta. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto para el paciente citado en el documento radicado No. 2013059542.

3.9.36. Mediante radicado 2013061096 del 06 Junio de 2013 la empresa ALPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de importación para el producto Neophe (Aminoácidos Neutros y Vitaminas sin Fenilalanina) tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 950210-08568
Cantidad solicitada : 18 frascos (frasco por 550 tabletas total 9900 tabletas).

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013061096, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando:

- Historia clínica completa que contenga la evolución de la enfermedad, el estado actual, el examen físico del paciente, evoluciones anteriores donde se reporten tratamientos previos y la respuesta clínica a estos, adicionalmente allegar los resultados de paraclínicos que confirman el diagnóstico reportado.
- Concepto del profesional en nutrición de la respectiva Institución Prestadora de Salud a la cual pertenezca el paciente, en la cual se especifique la intolerancia al producto de la referencia en polvo y las alternativas de manejo, teniendo en cuenta que por la edad de los pacientes puede presentarse dificultades por el número de tabletas a ser administradas.

3.9.37. Mediante radicado 2013060980 del 06 Junio 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 K-Phos Neutral 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 96.081'304.885
Cantidad solicitada : 270 tabletas (Frasco por 100 tabletas).
Concentración : 250 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013060349, la Sala considera que el interesado debe aclarar la solicitud o allegar la fórmula en nombre

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**

genérico y no comercial, en tanto que la solicitud no corresponde con la fórmula allegada.

3.9.38. Mediante radicado 2013064854 del 17 de Junio 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 Ambisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Vial.

Documento de Identidad : C.C. 78'727.839
Cantidad solicitada : 45 Viales.
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información acerca de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado y sus resultados, además justificar la indicación de la forma liposomal del producto.

3.9.39. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el principio activo fosfato de sodio y potasio equivalentes a 250 mg de fosforo tabletas de 250 mg

3.9.40. Mediante radicado 2013064915 del 17 de Junio de 2013 la empresa Industria Farmacéutica Unión de Vértices 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 Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg, polvo para reconstituir a suspensión inyectable.

Documento de Identidad : C.C. 31'207.509
Cantidad solicitada : 18 Viales.
Concentración : 100 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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, por cuanto cuenta con alternativas en el mercado. Adicionalmente no tiene autorizada la indicación para la cual se está solicitando.

3.9.41. Mediante radicado 2013064095 del 14 de Junio de 2013 la empresa SumPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada) 3750 U.I. vial con 5 mL.

Documento de Identidad : T.I. 1.143'235.469
Cantidad solicitada : 1 Vial.
Concentración : 3750 U.I.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013064095, la Sala considera que el interesado debe allegar la historia clínica completa en la que se soporte la presentación de la reacción anafiláctica severa reportada en el formato de justificación No POS. Lo anterior en tanto que no se menciona en ninguna parte de la Historia clínica allegada, adicionalmente, la Historia clínica debe soportar la orden de la asparaginasa pegilada, la enviada no la menciona.

3.9.42. Mediante radicado 13041521 del 24 de Mayo de 2013 la empresa Metabólica Med Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de las razones por las cuales expidió autorización por tres (3) meses de tratamiento, en lugar de seis (6) meses tal y como lo solicitó el médico tratante.

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: En atención a la solicitud, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que una vez revisada la información allegada en la solicitud con radicado 2013049686, incluyendo la historia clínica, se considera que un tiempo de tres (3) meses es un tiempo prudencial para observar adherencia, tolerancia y respuesta al tratamiento, de modo que si estos son satisfactorios, soportará la continuidad del tratamiento por el tiempo que el médico tratante determine necesario.

3.9.42. Mediante radicado 2013048839 del 14 de Junio 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 375 mg / 5 mL.

Documento de Identidad : C.C. 80'224.063
Cantidad solicitada : 20 Unidades.
Concentración : 375 mg / 5 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento realizado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se refiere la utilización de sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior se considera que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado.

3.9.43. Mediante radicado 2013049874 del 10 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 Probencid 500 mg Tabletetas.

Documento de Identidad : C.C. 80'224.063.
Cantidad solicitada : 240 Tabletetas
Concentración : 500 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



Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento realizado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se refiere la utilización de sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior se considera que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado.

3.9.44. Mediante radicado 2013051177 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 Abraxame (Albumina Paclitaxel) 10 mg polvo liofilizado para reconstituir a suspensión.

Documento de Identidad : C.C. 39'683.681.
Cantidad solicitada : 18 Viales
Concentración : 100 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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, el Abraxane no tiene autorizada la indicación de manejo de adenocarcinoma de páncreas y hasta la fecha sus usos aprobados son en cáncer de mama y pulmonar de células no pequeñas. Es de tener en cuenta que la normatividad Colombiana no contempla el uso compasivo de medicamentos y que el estado clínico de la paciente es estable y se encuentra en buenas condiciones por lo que se recomienda contemplar otras opciones terapéuticas para la paciente, lo anterior con el fin de garantizar tratamientos seguros y efectivos.

3.9.45. Mediante radicado 2013042834 del 24 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 Anagrelide Cápsulas de 0.5 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



Documento de Identidad : C.C. 79'369.082
Cantidad solicitada : 200 Cápsulas.
Concentración : 0.5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013042834, ésta Sala recomienda que el uso de 200 cápsulas, con el fin de garantizar la continuidad del tratamiento del paciente en mención.

3.9.46. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente a los radicados 2013048712 del 08 de Mayo de 2013 y 13038649 del 16 de Mayo de 2013 de la empresa CytoBiotec S.A.S-, para el producto Cinryze (Inhibidor C1 Esterasa) vial por 500 U (Polvo Liofilizado).

Documento de Identidad : T.I. 1.1.013'101.041
Cantidad solicitada : 96 cajas que contienen 2 viales de Cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación para un año de tratamiento.
Concentración : 500 U.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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.

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



En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013048712, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando:

- Soporte clínico y paraclínico con el cual se realizó el diagnóstico del paciente.
- Documentación (historia clínica) sobre el uso de los sustitutos disponibles en el mercado.
- Evolución del paciente posterior a la utilización de las distintas terapias administradas.
- Soporte bibliográfico de la eficacia y seguridad de este producto para la edad e indicación del paciente.

3.9.47. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013059671 del 04 de Junio de 2013 de la empresa CytoBiotec S.A.S-, para el producto Cinryze (Inhibidor C1 Esterasa) vial por 500 U (Polvo Liofilizado).

Documento de Identidad : T.I. 95.111'114.944

Cantidad solicitada : 96 cajas que contienen 2 viales de Cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación para un año de tratamiento.

Concentración : 500 U.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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.

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



En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013059671, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando:

- Soporte clínico y paraclínico con el cual se realizó el diagnóstico del paciente.
- Documentación (historia clínica) sobre el uso de los sustitutos disponibles en el mercado.
- Evolución del paciente posterior a la utilización de las distintas terapias administradas.
- Soporte bibliográfico de la eficacia y seguridad de este producto para la edad e indicación del paciente.

3.9.48. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013061147 del 06 de Junio de 2013 de la empresa CytoBiotec S.A.S-, para el producto Cinryze (Inhibidor C1 Esterasa) vial por 500 U (Polvo Liofilizado).

Documento de Identidad : C.C. 63'161.445

Cantidad solicitada : 96 cajas que contienen 2 viales de Cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación para un año de tratamiento.

Concentración : 500 U.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013061147, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando:

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



- Soporte clínico y paraclínico con el cual se realizó el diagnóstico del paciente.
- Documentación (historia clínica) sobre el uso de los sustitutos disponibles en el mercado.
- Evolución del paciente posterior a la utilización de las distintas terapias administradas.
- Soporte bibliográfico de la eficacia y seguridad de este producto para la edad e indicación del paciente.

3.9.49. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013061149 del 06 de Junio de 2013 de la empresa CytoBiotec S.A.S-, para el producto Cinryze (Inhibidor C1 Esterasa) vial por 500 U (Polvo Liofilizado).

Documento de Identidad : C.C. 36'175.262

Cantidad solicitada : 96 cajas que contienen 2 viales de Cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación para un año de tratamiento.

Concentración : 500 U.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013061149, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando:

- Soporte clínico y paraclínico con el cual se realizó el diagnóstico del 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



- Documentación (historia clínica) sobre el uso de los sustitutos disponibles en el mercado.
- Evolución del paciente posterior a la utilización de las distintas terapias administradas.
- Soporte bibliográfico de la eficacia y seguridad de este producto para la edad e indicación del paciente.

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013064575 del 14 de Junio de 2013 de la empresa Riddhi-Pharma S.A.S., para el producto K-Lor (Potassium Chloride) 20 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 1.007'682.681
Cantidad solicitada : 900 Tabletas.
Concentración : 20 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013064575, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando historia clínica completa o evolución del médico tratante, en la que se especifique tratamientos anteriores recibidos por el paciente y la respuesta a los mismos, que justifique el no uso de las opciones terapéuticas disponibles en el mercado, en caso de estar recibiendo K-Lor con M20, reportar respuesta, tolerancia y adherencia a éste. Adicionalmente allegar solicitud corregida con el nombre del medicamento tal y como lo solicita el médico tratante.

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**

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013064567 del 14 de Junio de 2013 de la empresa Riddhi-Pharma S.A.S., para el producto K-Lor (Potassium Chloride) 20 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 1.003'050.597
Cantidad solicitada : 900 Tabletetas.
Concentración : 20 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013064567, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando historia clínica anterior o evolución del médico tratante en la que se especifique tratamientos anteriores recibidos por el paciente y la respuesta a los mismos que justifique el no uso de las opciones terapéuticas disponibles en el mercado. Adicionalmente allegar solicitud corregida con el nombre del medicamento tal y como lo solicita el médico tratante.

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013060759 del 06 de Junio de 2013 de la empresa Industrial Farmacéutica Unión de Vértice de Tecnofarma S.A., para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg Polvo Liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable.

Documento de Identidad : C.C. 38'260.117
Cantidad solicitada : 12 viales.
Concentración : 100 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



Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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. Adicionalmente el producto solicitado no tiene aprobada la indicación para lo cual se está solicitando.

3.9.53. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013058890 del 31 de Mayo de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical., para el producto Coenzima Q10 200 mg cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 53'118.732
Cantidad solicitada : 540 cápsulas (frasco por 30 Cápsulas).
Concentración : 200 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 cuanto hay alternativas disponibles en el país. Así mismo, luego de revisada la documentación allegada se considera que no se cuenta con información robusta acerca de la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada.

3.9.54. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013064522 del 14 de Junio de 2013 de la empresa Solmedical S.A.S., para el producto Orap (Pimozide) 2 mg Tabletas.

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



Documento de Identidad : C.C. 66'753.293
Cantidad solicitada : 180 Tabletas (Frasco por 100 tabletas).
Concentración : 2 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013064522, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando soporte de la utilización de sustitutos para la patología referida y sus resultados, además sobre la eficacia y seguridad del producto para la indicación solicitada.

3.9.55. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el producto KetoVolve (Fórmula especial para dieta Cetogénica a base de grasas con relación 4:1) lata por 300 gramos, para la indicación de Síndrome de West o las refractarias que son generalizadas.

3.9.56. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013064573 del 14 de Junio de 2013 de la empresa Riddhi-Pharma S.A.S., para el producto Cytomel (Liotironina Sodica) 25 µg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 66'775.785
Cantidad solicitada : 400 Tabletas.
Concentración : 25 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



Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto a la solicitud bajo radicado 2013064573, la Sala considera que el interesado debe complementar la información allegando la evolución clínica del paciente en forma legible y clara, donde se consigne los resultados obtenidos con el producto autorizado.

3.9.57. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013061152 del 06 de Junio de 2013 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : NUIP. 1.034'657.997

Cantidad solicitada : 540 Liquipak con 10 mL. (sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 18 cajas de Cyto-Q.

Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto el producto cuenta con sustitutos en el mercado. Así mismo, ésta Sala considera que no se cuenta con información robusta acerca de la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada.

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



3.9.58. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013061156 del 06 de Junio de 2013 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : T.I. 1.059'236.237

Cantidad solicitada : 540 Liquipak con 10 mL. (sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 18 cajas de Cyto-Q.

Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 cuanto el producto cuenta con sustitutos en el mercado. Así mismo, ésta Sala considera que no se cuenta con información robusta acerca de la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada.

3.9.59. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013058032 del 29 de Mayo de 2013 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Formula especial para dieta Cetogénica a base de grasas con relación 4:1) lata por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.044'621.148

Cantidad solicitada : 18 latas por 300 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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 interesado debe allegar sustento bibliográfico que soporte la seguridad y eficacia del producto solicitado en el tratamiento de la Epilepsia Focal Refractaria.

3.9.60. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013058648 del 30 de Mayo de 2013 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Formula especial para dieta Cetogénica a base de grasas con relación 4:1) lata por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.111'554.545
Cantidad solicitada : 60 latas por 300 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el interesado debe allegar sustento bibliográfico que soporte la seguridad y eficacia del producto solicitado en el tratamiento de la Encefalopatía por glicina, hiperglicemia no cetósica – sd convulsivo. Adicionalmente allegar Historia clínica completa en la que se mencione evolución de la paciente y la respuesta obtenida luego del inicio del KETOVOLVE, plan de manejo en el que se indique la continuidad del tratamiento con dosificación, adicionalmente fórmula Firmada por médico especialista quien elaboró la Historia clínica.

3.9.61. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013061650 del 07 de Junio de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical., para el producto Ketocal (Dieta Cetogenica) Tarro por 300 g.

Documento de Identidad : R.C. 1.109'186.652

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



Cantidad solicitada : 12 Tarros por 300 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que la Historia Clínica del paciente no soporta la solicitud en tanto el médico tratante indica continuar dieta cetogénica con protocolo 4:1 pasando de KETOCAL a KETOVOLVE y tanto la fórmula como la solicitud allegada son contrarias a ésta indicación. Adicionalmente la fórmula no es generada por el médico tratante, ni en la Institución en que se generó la atención del paciente. Por lo anterior no se recomienda el uso del producto solicitado para el paciente en mención.

3.9.62. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente a los radicados 2013047386 del 03 de Mayo de 2013 y 13042819 del 29 de Mayo de 2013 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Fórmula especial para dieta Cetogénica a base de grasas con relación 4:1) Botella por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.111'554.545
Cantidad solicitada : 24 Botellas por 300 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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, una vez revisada la información allegada, la Sala recomienda el uso del producto, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013047386.

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



3.9.63. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013065354 del 17 de Junio de 2013 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Formula especial a base de grasas y triglicéridos de cadena media con relación 4:1 para dieta Cetogénica en epilepsia refractaria) lata por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.111'554.545
Cantidad solicitada : 60 latas por 300 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar soporte bibliográfico que sustente la seguridad y eficacia del producto solicitado, en el tratamiento de la Epilepsia familiar refractaria. Adicionalmente allegar Historia clínica completa en la que se mencione evolución del paciente y la respuesta obtenida luego del inicio del KETOVOLVE.

3.9.64. Mediante radicado 13006948 del 31 de enero de 2013 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 37 de 2012, numeral 3.9.16, con el fin de continuar con la aprobación de importación para el producto Fampridine y/o Dalfampridine 10 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 51'569.002.
Cantidad solicitada : 168 Tabletas.
Concentración : 10 mg

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, una vez revisada la

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



información allegada, la Sala recomienda el uso del producto, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 13006948.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. MENTOL

Radicado : 13034963
Fecha : 03/05/2013
Interesado : GlaxoSmithKline

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los siguientes interrogantes:

1. ¿Cuál es el requerimiento de la norma sanitaria Colombiana respecto al contenido máximo de mentol como excipiente en un medicamento de uso oral?
2. ¿Es posible registrar un producto cuya fórmula para uso vía oral contiene 150 mg/dosis por peso de mentol como excipiente o como principio activo?
3. La presentación sería polvo para solución en sachets y la dosis por unidad es 31.8 mg: así las cosas, la dosis máxima diaria de mentol (6 sachets) sería de 190.8 mg: es decir, por debajo de lo recomendado de ingesta diaria admisible (OMS/JECFA) de 200 mg para un adulto de 50 Kg) y considerando que se han desarrollado los estudios necesarios que demuestran la no toxicidad del mismo a la dosis planteada.
4. ¿Qué requerimientos deben ser implementados para que un producto con las características descritas sea registrado?
5. ¿Cuál es la cantidad máxima de mentol que se está aceptando para alimentos?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para dar respuesta a los interrogantes del 1 al 4

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



es necesario que se envíe la documentación completa con la información de la formulación, indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, entre otros, para evaluar el caso en específico, por cuanto a la fecha no se ha establecido cuál es la cantidad del mentol como excipiente o como principio activo en un medicamento.

En cuanto al interrogante 5: ¿Cuál es la cantidad máxima de mentol que se está aceptando para alimentos?, se da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora por ser de su competencia.

3.10.2. INDICACIONES “Off label”

Radicado : 13035616
Fecha : 06/05/2013
Interesado : Aristizabal Jimenez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los siguientes interrogantes:

1. Es posible importar y proveer válidamente un medicamento para paciente específico según prescripción médica emitida por sub-especialista competente en el tema, para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario?
2. Es posible importar y comercializar válidamente un medicamento, para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario a través del Decreto 481 de 2004?
3. Están reguladas en Colombia las llamadas internacionalmente “indicaciones off label”
4. Puede un médico prescribir un medicamento para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario que concede el INVIMA?
- 5.Cuál es el camino a seguir cuando se requiere importar de manera urgente un medicamento para una indicación que está aprobada por autoridades de referencia como FDA, pero que aún no ha sido aprobada por su despacho?

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 responde a su solicitud en los siguientes términos:

1. Es posible importar y proveer válidamente un medicamento para paciente específico según prescripción médica emitida por sub-especialista competente en el tema, para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario?

Rta: No es posible importar o proveer un medicamento para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario, por cuanto éstas indicaciones son las únicas para las que cada producto en específico ha demostrado seguridad y eficacia.

2. Es posible importar y comercializar válidamente un medicamento, para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario a través del Decreto 481 de 2004?

Rta: No es posible importar y comercializar válidamente un medicamento para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario, de acuerdo al artículo 4° del Decreto 481 de 2004, donde se fijan los criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible, debiendo ajustarse al artículo 2° del mismo Decreto cumpliendo los siguientes criterios:

“(…)

a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica;

b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades;

c) Que no cuente con sustitutos en el mercado.

(…)”

3. Están reguladas en Colombia las llamadas internacionalmente “indicaciones off label”

Rta: Ésta Sala no tiene conocimiento de alguna regulación en Colombia de las “indicaciones *off label*”

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**

Sin embargo la Sala se ha pronunciado en diferentes ocasiones al respecto, como en el Acta No. 03 de 2007, numeral 2.9.3. y Acta No. 38 de 2006, numeral 2.10.5.

4. Puede un médico prescribir un medicamento para una indicación diferente a la autorizada en el registro sanitario que concede el INVIMA?

Rta: El médico tratante no puede prescribir medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas dentro del registro sanitario otorgado por el INVIMA.

- 5.Cuál es el camino a seguir cuando se requiere importar de manera urgente un medicamento para una indicación que está aprobada por autoridades de referencia como FDA, pero que aún no ha sido aprobada por su despacho?

Rta: Se debe realizar la solicitud concreta anexando toda la evidencia que la justifique.

3.10.3. CIPROFLOXACINA SUSPENSIÓN 250 mg

Radicado : 13038586 / 2013064018

Fecha : 2013/05/16 y 2013/06/14

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se reconsidere el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.9.58., en el sentido de recomendar la importación del producto ciprofloxacino suspensión 250 mg/5 mL para la paciente identificada con NUIP 1.104.259.481

Documento de Identidad : R.C. 1.104'259.481.

Cantidad solicitada : 12 frascos por 100 mL por 250 mg

Concentración : 250 mg / 5 mL.

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, considerando la nueva información

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



allegada y teniendo en cuenta que se han agotado todas las alternativas disponibles en el mercado, la Sala recomienda aprobar la importación del producto Ciprofloxacina suspensión 250 mg / 5 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente con NUIP 1.104.259.481

3.10.4. PEDIALYTE® 60 mEq

Radicado : 13039357

Fecha : 2013/05/20

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de las expresiones publicitarias relacionadas a continuación relacionadas con el beneficio del producto Pedialyte 60 mEq con Zinc:

1. No todos los Pedialyte son iguales, el número en la etiqueta indica la concentración de sodio.
2. “Para la deshidratación por diarrea o vómito necesitas rapidez por eso busca Pedialyte 60 con Zinc que tiene el balance óptimo de componentes para una efectiva absorción de líquidos”
3. “Rehidrata rápido”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso al radicado de la referencia al Grupo de la Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

3.10.5. LOMITAPIDE (JUXTAPID)

Radicado : 13040457

Fecha : 22/05/2013

Interesado : Sociedad Valentech S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en 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



Acta No. 20 de 2013, numeral 3.9.2. y se modifique en virtud de aceptar el medicamento Lomitapide Cápsulas de 5 mg, 10 mg y 20 mg como Medicamento Vital No Disponible, a la luz del Decreto 481 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se debe allegar la información completa y suficiente para incluir el producto de la referencia en normas farmacológicas como prerrequisito para su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles

3.10.6. DOLEX FORTE TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 13041354
Fecha : 24/05/2013
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.11.10., teniendo en cuenta los estudios comparativos allegados por la compañía para la utilización de las siguientes expresiones publicitarias, relacionados con el producto de la referencia:

- 37% más potente*, no irrita el estómago como lo hacen otros analgésicos
- *Vs el acetaminofén regular.
 - 37% más potente vs. el acetaminofén regular
 - No irrita el estómago como lo hacen otros analgésicos
 - No irrita el estómago como lo hace el ibuprofeno

Teniendo en cuenta lo anterior se solicita:

1. Reconsiderar la interpretación dada a las expresiones publicitarias mencionadas y considerar las aprobaciones previas existentes para las mismas.
2. De ser afirmativa reevaluar y emitir concepto en base a los estudios clínicos allegados y con la realidad de los efectos del medicamento en las competencias de la Sala.

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, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2013, numeral 3.11.10., dado que las expresiones comparativas son inadecuadas, inexactas y no se ajustan a la realidad terapéutica.

3.10.7. TACROLIMUS 5 Y 1 mg

Expediente : 20033051
Radicado : 13031964
Fecha : 24/04/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el fabricante del producto de la referencia, con el cual se realizaron los estudios farmacocinéticos que fueron aprobados en el Acta No. 05 de 2012, numeral 2.1.2.1, siendo el fabricante: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltda, con domicilio en la República de China.

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. 05 de 2012, numeral 2.1.2.1., en el sentido de especificar que para el producto de la referencia el fabricante es: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltda, con domicilio en la República de China.

3.10.8. CLINIPLAST® (MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg)

Expediente : 20042840
Radicado : 13031992
Fecha : 24/04/2013
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el fabricante del producto de la referencia, con el cual se realizaron los estudios farmacocinéticos que fueron aprobados en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.2.4., siendo el fabricante:

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



Kocak Farma, con domicilio en Turquía y cuyo propietario de los derechos del registro es Tecnimede con domicilio en Portugal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la documentación allegada no es suficientemente clara para determinar cuál es el fabricante del producto de la referencia.

3.10.9. SOMATROPINA (HORMONA DE CRECIMIENTO)

Radicado : 13038945
Fecha : 17/05/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responder a los siguientes interrogantes con respecto a la indicación del producto de la referencia para “talla baja idiopática”:

1. ¿Cuál es el fundamento científico que tiene el INVIMA para tomar la decisión de no autorizar el medicamento para su uso y ejecución en el tratamiento de la talla idiopática? Hay algún estudio científico realizado por el INVIMA en ese estudio?
2. Si su uso no está autorizado en el tratamiento de la talla baja idiopática por qué el medicamento se sigue usando y prescribiendo en estos pacientes?
3. Si el INVIMA no autoriza el uso de la hormona de crecimiento para el tratamiento de la talla baja idiopática, cuál es el medicamento que el INVIMA autoriza para ser el tratamiento de reemplazo en ésta patología?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responde a su solicitud en los siguientes términos:

1. ¿Cuál es el fundamento científico que tiene el INVIMA para tomar la decisión de no autorizar el medicamento para su uso y ejecución en el tratamiento de la talla idiopática? Hay algún estudio científico realizado por el INVIMA en ese estudio?

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**

Rta: No hay suficiente evidencia que demuestre la verdadera efectividad y seguridad del uso de la somatropina (hormona del crecimiento) en la talla baja idiopática (niños y niñas que no presentan deficiencia de la hormona del crecimiento). No se ha demostrado aumento en la talla final, hay reportes de eventos adversos serios como los cardiovasculares y hay variabilidad individual en la respuesta. Esto se sustenta en revisiones sistemáticas y metaanálisis llevados a cabo en el mundo y publicados a través de medios como Pubmed y Cochrane o en agencias sanitarias como la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Para mayor información se puede consultar el artículo:

L. Soriano-Guillén y J. Argente. Talla baja idiopática y tratamiento con hormona de crecimiento biosintética: reflexiones clínicas y éticas ante un diagnóstico arbitrario.

2. Si su uso no está autorizado en el tratamiento de la talla baja idiopática por qué el medicamento se sigue usando y prescribiendo en estos pacientes?

Rta: En Colombia no está aprobado el uso de la somatropina (hormona del crecimiento) para la talla baja idiopática. Por ello, no debe ser utilizada con este fin.

3. Si el INVIMA no autoriza el uso de la hormona de crecimiento para el tratamiento de la talla baja idiopática, cuál es el medicamento que el INVIMA autoriza para ser el tratamiento de reemplazo en ésta patología?

Rta: Las decisiones terapéuticas obedecen a los resultados de análisis clínicos y paraclínicos que deben llevarse a cabo de manera individualizada.

3.10.10. CERVARIX®

Radicado : 13043357
Fecha : 31/05/2013
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se indique de forma concreta cuáles son los “*organismos internacionales de referencia*” cuyos conceptos coinciden con la negativa de ésta Sala de aprobar la indicación de protección específica con tipos de papiloma virus diferentes a los subtipos 16 y 18, para el producto de la referencia, según consta en Acta No. 18 de 2013, numeral 3.3.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que los organismos internacionales de referencia cuyos conceptos coinciden con lo conceptuado en el Acta No. 18 de 2013, numeral 3.3.10. son: FDA y OMS los que referencian que ésta vacuna no ha demostrado su seguridad en otros serotipos a los aprobados.

3.10.11. BASALOG®

Radicado : 13039914

Fecha : 2013/05/21

Interesado : Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responder los siguientes interrogantes con respecto a la aprobación del producto Basalog en Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.3.9:

1. Respecto al anterior concepto solicito me informe si Sicmafarma S.A.S., como soporte de la solicitud de aprobación farmacológica presentó los siguientes documentos:
 - Estudios clínicos y Preclínicos propios que demuestren seguridad y eficacia
 - Estudios de inmunogenicidad “*in vivo*”
 - Estudios que demuestren que los pacientes responden de igual forma frente al tratamiento con Lantus, o con Basalog
2. Si los estudios presentados por Sicmafarma S.A.S. fueron desarrollados siguiendo los lineamientos internacionales recomendados por EMA?

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. Si ustedes antes de aprobar el producto, verificaron si el producto Basalog[®] ha sido aprobado o negado en otros países del mundo?
4. Qué documentos presentaron los señores de Sicmafarma S.A.S. para lograr convencerlos a ustedes, de la seguridad y eficacia del producto? Presentaron estudios publicados en reconocidas publicaciones médicas?
5. Solicito me entregue una copia de toda la información que presentó Sicmafarma S.A.S. como fundamento y soporte para lograr la aprobación del producto. Lo anterior con el fin de realizar nuestro propio análisis y verificar si el producto Basalog nos da la tranquilidad o no, para usarlo en los pacientes.
6. Solicito una audiencia o reunión con ustedes, con el fin de expresar personalmente los motivos que nos preocupan a los médicos, frente a la aprobación de productos como Basalog, cuando nosotros como expertos y como asociación médica estudiosa de las patologías que aquejan a nuestros pacientes, tenemos dudas frente a la seguridad, eficacia y respuestas de los pacientes frente a medicamentos nuevos que no cuentan con todos los estudios de respaldo.
7. Solicito no se autorice la comercialización del producto, hasta tanto nosotros como asociación científica de endocrinología, no tengamos revisada la información y estemos completamente convencidos de que el nuevo medicamento producirá una respuesta similar en los pacientes, a la producida por Lantus.

CONCEPTO: Revisada la solicitud presentada, la cual no se acompaña de ninguna documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta en los siguientes términos:

La evaluación farmacológica de los medicamentos en Colombia, por disposición legal consagrada en el Artículo 27 del Decreto 677 de 1995, es potestad privativa de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual para dicha valoración debe atender criterios de naturaleza técnicos y científicos tal como lo describe la norma en mención:

Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es

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



función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias-Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales.

Parágrafo 1°. Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

En razón de lo anterior, debe indicarse que en la valoración y estudio de la aprobación de evaluación farmacológica del producto BASALOG[®], al igual que en el resto y la totalidad de los productos evaluados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, exige la documentación e información necesaria para formarse el juicio de valor sobre la Seguridad, Eficacia y Conveniencia del producto.

En ese sentido, en consonancia con lo conceptuado en el Acta No. 14 de 2013 y en el Acta No. 23 de 2013, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el solicitante de la evaluación farmacológica para el producto Basalog[®] allegó en su momento la información correspondiente tanto preclínica como clínica, incluyendo aspectos biotecnológicos e inmunológicos, la cual permitió que se recomendara la aprobación de la solicitud por parte de ésta Sala.

En cuanto a su inquietud de la aprobación o negación del producto en otros países, debe recordarse que si bien el Instituto maneja estándares nacionales e internacionales en sus procedimientos y cumplimientos de funciones, la competencia para la determinación de la evaluación farmacológica se encuentra en cabeza de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual cuenta con total autonomía e independencia para dicha valoración, sin que sea determinante la aprobación o negación de la comercialización del producto de otras agencias internacionales.

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



Si bien aclaramos que la EMEA y la FDA son organismos de referencia insistimos en que las funciones que la ley le asigna al INVIMA y a su máximo órgano asesor, debe ser aplicadas con total autonomía, la Sala no ignora desacuerdos o críticas sustentadas en razonadas observaciones con apoyo científico suficiente que permita reconsiderar los conceptos cuestionados.

La expresión “...Que documentos presentaron los señores de Sicmafarma S.A.S. para lograr convencerlos a ustedes, de la seguridad y eficacia del producto?...”, resulta en parte desobligante e inaceptable en la medida en que sugiere que la decisión obedeció a elementos diferentes a los técnicos y científicos que se observan en nuestros procedimientos, no podemos aceptar los términos de su comunicación que insinúan procedimientos que riñen con la honestidad y deseo de servicio al país que nos acompañan en nuestras decisiones sobre eficacia y seguridad de los medicamentos que pueden ser comercializados en Colombia.

Así mismo, debe reiterarse que conforme al ordenamiento jurídico colombiano el análisis de seguridad, conveniencia y eficacia de los medicamentos no es potestad de los particulares, asociaciones o personas jurídicas en general, por el contrario y con el propósito de promover y proteger la salud pública se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- el cual a través de la Comisión Revisora cuenta con la competencia para dicha valoración.

Visto lo anterior, y aunado al hecho de que sobre documentación de la allegada por el interesado para la evaluación farmacológica, versa una reserva según los términos de la Decisión 486 de 2006, no es viable acceder a la entrega de copias de la misma y mucho menos con el propósito por usted citado de formarse su propio criterio, pues se insiste la norma prevé que dicha competencia es exclusiva de la Comisión Revisora, a través de su Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Aclarado lo anterior, en el sentido de que para la emisión del concepto consagrado en el Acta 03 de 2013, se surtió el procedimiento legalmente consagrado y se exigió y obtuvo la información pertinente y dado que no se ha aportado por su parte nueva información o documentación, es decir, elementos de juicio técnico científico que permitan una nueva

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



valoración mucho menos modificar la decisión adoptada, la Sala no considera necesario ni procedente conceder audiencia.

La Sala en su momento recomendó la aprobación del medicamento en cuestión, por tanto, mientras no sobrevenga información nueva, como por ejemplo, de informes de seguridad o alertas al respecto, no es posible modificar dicha decisión. Además, de acuerdo con la normatividad nacional la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos es la competente para el estudio farmacológico de los medicamentos que pretenden ser comercializados en el país, de tal manera, que ninguna organización por muy respetable que sea, puede asumir dichas competencias.

La Sala no conoce exactamente los criterios que los miembros de su especialidad aplican para la prevención, diagnóstico y tratamiento de sus pacientes pero confiamos que se soportan en el conocimiento adquirido inspirado en el más profundo sentido de la rectitud y buen juicio que son los mismos que inspiran nuestra misión.

Por lo anterior, y en caso de que efectivamente cuente con ella, los invitamos a enviarnos la información científica surgida de la experiencia de su organización con los datos y resultados que les han permitido formular la presente petición.

3.10.12. CIPROFLOXACIONO LACTATO MONHIDRATO

Radicado : 13042377
Fecha : 2013/05/28
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se incluya en las Normas Farmacológicas el siguiente principio activo, teniendo en cuenta que ya existe un registro sanitario para éste producto:

PRINCIPIO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
CIPROFLOXACINO LACTATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINO BASE	3,0000	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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo se solicitan las especificaciones farmacoterapéuticas para éste producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica No. 11.3.3.0.N10, con la siguiente información:

PRINCIPIO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
CIPROFLOXACINO LACTATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINO BASE	3,0000	mg/mL

Forma Farmacéutica: Solución Oftálmica.

Indicaciones: Infecciones bacterianas de oculares producidas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino y a otras quinolonas.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Vía de administración: Conjuntival.

Dosificación: Una o dos gotas en el ojo afectado dependiendo de la gravedad de la infección y a criterio del médico.

3.10.13. EXTRACTOS ALERGÉNICOS

Radicado : 13039729
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Arístizábal y Jiménez Asociados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responder los siguientes interrogantes con respecto a los productos 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



1. ¿Cuál es la norma que regula los Registros Sanitarios de los Extractos Alergénicos en Colombia?
2. ¿Qué requisitos se deben presentar para obtener el Registro Sanitario de los Extractos Alergénicos en Colombia?
3. Ante qué dependencia del INVIMA se deben tramitar los Registro Sanitario de los Extractos Alergénicos.
4. Conoce su despacho de algún proyecto de norma para regular los requisitos que se deben cumplir para importar y vender Extractos Alergénicos en Colombia?
5. Mientras se expide la norma que regule los Registros Sanitarios de los Extractos Alergénicos, se debe seguir importando bajo la figura de Medicamento Vital No Disponible?
6. Teniendo en cuenta que no hay norma que establezca la obligación de obtener Registro Sanitario en Colombia para los Extractos Alergénicos, podríamos obtener un certificado de No requiere e importar con éste certificado?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta a su solicitud en los siguientes términos:

1. ¿Cuál es la norma que regula los Registros Sanitarios de los Extractos Alergénicos en Colombia?

Rta: A la fecha, en Colombia la norma que regula los registros sanitarios de los extractos alergénicos es la misma que regula los registros sanitarios para los medicamentos, es decir el Decreto 677 de 1995.

2. ¿Qué requisitos se deben presentar para obtener el registro sanitario de los extractos alergénicos en Colombia?

Rta: Para la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los requisitos para obtener 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



registro sanitario de los extractos alergénicos en Colombia son los establecidos en el Decreto 677 de 1995.

3. Ante qué dependencia del INVIMA se deben tramitar los registros sanitarios de los extractos alergénicos.

Rta: Los registros sanitarios de los extractos alergénicos se deben tramitar ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Registros Sanitarios.

4. Conoce su despacho de algún proyecto de norma para regular los requisitos que se deben cumplir para importar y vender extractos alergénicos en Colombia?

Rta: No, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no conoce de algún proyecto de norma para regular los requisitos que se deben cumplir para importar y vender extractos alergénicos en Colombia.

5. Mientras se expide la norma que regule los Registros Sanitarios de los Extractos Alergénicos, se debe seguir importando bajo la figura de Medicamento Vital No Disponible?

Rta: Los Extractos Alergénicos que se encuentran incluidos en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles se deben seguir importando bajo ésta figura hasta tanto no cuenten con Registro Sanitario.

6. Teniendo en cuenta que no hay norma que establezca la obligación de obtener registro sanitario en Colombia para los extractos alergénicos, podríamos obtener un certificado de No requiere e importar con éste certificado?

Rta: De acuerdo a las respuestas anteriores, no es procedente su solicitud de un certificado de No requiere e importar con éste certificado.

3.10.14. VITAMINA E 1000 U.I.

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 : 13033990
Fecha : 2013/04/30
Expediente : 19903517 y 19945052
Interesado : Procaps S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio en la condición de venta a Venta Sin Fórmula médica para el producto Vitamina E 1000 U.I. teniendo en cuenta que en la actualidad existen productos bajo la categoría de Suplemento Dietarios aprobados por el instituto, los cuales tienen el mismo principio activo con una concentración similar a la de nuestro producto y comparte la misma forma farmacéutica. Así mismo, el producto de la referencia cumple con los criterios establecidos en la Resolución 00886 de 2004 para ser considerado medicamento de venta si prescripción facultativa o de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, así:

De : Con Fórmula Médica
A : Sin Fórmula Médica

De igual forma, la Sala informa que las solicitudes de cambio de condición de venta, corresponden a un trámite de modificación al Registro Sanitario que afectan la eficacia y la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento, y debe ser solicitado como el mismo anexando la tarifa correspondiente al código 4001-6.

3.10.15. MULTIVIT M CÁPSULAS

Radicado : 13033995
Fecha : 2013/04/30
Expediente : 37538
Interesado : Procaps S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio en la condición de venta a venta

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



sin fórmula médica para el producto Multivit M cápsulas teniendo en cuenta que se realizará reformulación del producto únicamente en el sentido de disminuir la Vitamina A Palmitato de 25000 U.I. a 10000 U.I., manteniendo el resto de la formulación igual, lo anterior teniendo en cuenta que en la actualidad existen productos bajo la categoría de Suplemento Dietarios aprobados por el instituto, los cuales tienen el mismo principio activo con una concentración similar a la de nuestro producto y comparten la misma forma farmacéutica. Así mismo el producto de la referencia cumple con los criterios establecidos en la Resolución 00886 de 2004 para ser considerado medicamento de venta si prescripción facultativa o de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, así:

De : Con Fórmula Médica
A : Sin Fórmula Médica

Así mismo, la Sala informa que las solicitudes de cambio de condición de venta, corresponden a un trámite de modificación al Registro Sanitario que afectan la eficacia y la seguridad y/o aspectos farmacológicos del medicamento, y debe ser solicitado como el mismo anexando la tarifa correspondiente al código 4001-6.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. SALES DE REHIDRATACIÓN

Radicado : 13005705
Fecha : 28/01/2013
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualizar la norma farmacológica 10.3.0.0.N50. que a la letra indica “Se acepta la asociación de electrolitos con dextrosa por vía oral, en las concentraciones recomendadas por la OMS para sales de rehidratación oral” teniendo en cuenta las recomendaciones aportadas por la OMS en el documento código WHO/FCH/CAH/06.1 “Oral reydration

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



salts, Production of the new ORS” en donde se recomienda que las concentraciones de electrolitos se disminuyan, para minimizar los efectos adversos y mejorar la eficacia de la solución de Sales de Rehidratación Oral señalando que los países que fabriquen y usen (para diarrea de todas las etiologías y en todos los grupos etarios) la nueva formulación con la osmolaridad total de 245 mOsm/L, en lugar de la anteriormente sugerida que tenía una osmol total de 311 mOsm/L, todo esto teniendo en cuenta que las SRO se encuentran en la lista de Medicamentos Esenciales.

Adicionalmente el interesado solicita se indiquen las acciones que se van a tomar sobre aquellos productos con registros sanitarios vigentes que tienen las concentraciones recomendadas desde 1984 para que ajusten su concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las sales de hidratación que cumplen las recomendaciones emitidas por la OMS están establecidas en la norma 10.3.0.0.N50. Adicionalmente, la Sala aclara que la norma 10.3.0.0.N40 incluye soluciones de electrolitos con concentraciones diferentes a las recomendadas por la OMS, pero que han sido aceptadas para situaciones clínicas particulares.

3.11.2. XARELTO®

Radicado : 13023878
Fecha : 22/03/2013
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la notificación por parte de la EMA en cuanto a su concepto positivo para el producto Xarelto® 2.5 mg para la indicación de prevención de muerte de origen cardiovascular, infarto del miocardio y trombosis endovascular (stent) en pacientes que han sufrido un síndrome coronario agudo (SCA) (infarto del miocardio con o sin elevación del segmento ST o angina inestable) en combinación con ácido acetil salicílico (ASS) solo, o con ASS más ienopiridinas clopidogrel o ticlopidina.

La evaluación de la EMA llevó en su momento a emitir varios requerimientos que coincidieron con las preguntas que la Sala de igual forma se hizo. Por lo

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



anterior, se está preparando las respuestas a los respectivos soportes a los requerimientos de la Sala.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada por el interesado y esperará la respuesta a los requerimientos emitidos por ésta Sala, para el producto de la referencia.

3.11.3. TEMOZOLAMIDA

Radicado : 13023328 / 13026866

Fecha : 21/03/2013 y 05/04/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto sobre "Waiver of in Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate – Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification in System" para la molécula Temozolamida, y sí aplica a otras formas farmacéuticas orales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información de solubilidad y permeabilidad del producto que permitan clasificarlo en alguno de los grupos biofarmacéuticos.

3.11.4. ANTIMICÓTICOS

Radicado : 13014845

Fecha : 26/02/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre productos de uso tópico aprobados en la indicación antimicóticos que se están utilizando para los hongos de las uñas, en el sentido de especificar:

- En que se basa la Comisión Revisora para la aprobación de un producto de uso tópico antimicótico para ser utilizado en hongos de las uñas ya que hay gran cantidad de productos aprobados en la indicación de antimicóticos que

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

vienen siendo promocionados inclusive en su empaque para los hongos en las uñas, sin tener estudios que demuestren la efectividad y aseguren la penetración a través de las uñas.

- Consideramos que para un producto antimicótico tópico sea utilizado en la indicación de hongos en las uñas debe tener estudios de “penetración en la uña” que garantice que actuará directamente en el hongo evitando así una dosificación poco efectiva que no está cumpliendo la función de matar el hongo en la uña pero que si puede estar causando resistencia o reacciones adversas indeseables al paciente.
- Por lo tanto no todos los antimicóticos de uso tópico deben ser aprobados para el tratamiento de los hongos de las uñas. Recomendamos que los productos antimicóticos tópicos que están siendo utilizados para el hongo de la uña deben ser llamados a revisión de oficio para que presenten estudios de su propia formulación donde se compruebe la penetración en el lecho ungüéal y que estos estudios demuestren que el vehículo que contiene la formulación si ayuda a la absorción del medicamento para que pueda cumplir su función de atacar el hongo desde el lecho ungüéal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. JAYDESS®

Expediente : 20046501
Radicado : 2012036529
Fecha : 2013/02/07
Interesado : Bayer Pharma AG

Composición: Cada sistema intrauterino de liberación (SIL) contiene 13.5 mg de levonorgestrel.

Forma farmacéutica: sistema intrauterino de liberación (SIL).

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



Indicaciones: Anticoncepción.

Contraindicaciones:

- Embarazo
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente, o afecciones asociadas con un aumento del riesgo de infecciones pélvicas
- Cervicitis o vaginitis aguda
- Endometritis posparto o infección debida a un aborto durante los últimos tres meses
- Neoplasia cervical
- Neoplasia maligna uterina o cervical
- Tumores dependientes de progestágenos
- Sangrado vaginal anormal de etiología desconocida
- Anomalía uterina congénita o adquirida, incluidos fibromas que podrían interferir con la colocación y/o retención del sistema intrauterino (por ejemplo, si distorsionan la cavidad uterina)
- Enfermedad hepática aguda o tumor hepático.
- Hipersensibilidad al ingrediente activo o alguno de los excipientes.

El grupo técnico 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 3.1.6.4., en el sentido de verificar y si es el caso conceptuar con base en la solicitud del interesado en la respuesta al auto No 2012006145, con radicado No 2012119079 de 04/09/2012 folio 8, en la cual expresa: “(...) 7. Adicionalmente solicitamos reemplazar para revisar y aprobar la versión actualizada de la información para prescribir y del contenido para el inserto que tendrá el producto, versiones en CCDS 02 vigente desde el 25 de julio de 2012 y CCPI 02 vigente desde el 25 de julio de 2012.” Lo anterior porque en el Acta mencionada se aprobaron las siguientes versiones: Inserto versión Noviembre 8 de 2011. e Información para prescribir versión Noviembre 8 de 2011, solicitados y adjuntos con el radicado inicial No 2012036529. En caso de aprobar las nuevas versiones del Inserto e Información para prescribir allegadas mediante radicado de correspondencia, se solicita el favor de enviarlas al centro de documentación para que los escaneen en el respectivo expediente del producto y así permitir su consulta como parte del empaque del producto.

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



el concepto emitido en el Acta No. 66 de 2012, numeral 3.1.6.4., en el sentido de recomendar aprobar la versión actualizada de la información para prescribir y del contenido para el inserto, versiones en CCDS 02 vigente desde el 25 de julio de 2012 y CCPI 02 vigente desde el 25 de julio de 2012.

3.12.2. INTERFERÓN BETA 1A RELIANCE®

Expediente : 20048701

Radicado : 2012061498

Fecha : 2013/03/20

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

Composición: Cada 0,5 mL contienen Interferón beta 1A recombinante 30 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente, para reducir el número y la severidad de las exacerbaciones clínicas, reducir la progresión de la discapacidad física, reducir los requerimientos de esteroides y reducir el número de hospitalizaciones.

Contraindicaciones: Interferón Beta 1a Recombinante Reliance® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o a cualquier otro componente de la formulación.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 25 de febrero de 2013, numeral 3.1.3.2, en el sentido de conceptuar respecto al inserto versión INS-INB-30-0,5 (29-may-12). Según la petición inicial del interesado, lo anterior porque no se expresó la decisión correspondiente en el acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.3.2., en el sentido de recomendar aprobar el inserto versión INS-INB-30-0,5 (29- may-12) para el producto 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



3.12.3. INTERFERÓN ALFA 2B RELIANCE®

Expediente : 20047546
Radicado : 2012049302
Fecha : 2013/03/20
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial por 0,5 mL contienen 3 y 5 MUI de Interferón alfa 2B.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Hepatitis B crónica
- Hepatitis C crónica
- Leucemia mielógena
- Mieloma múltiple
- Linfoma no hodkiniano
- Sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- Carcinoma de células renales
- Tumor carcinoide metastásico
- Melanoma maligno
- Carcinoma basal
- Linfoma cutáneo de células T.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2b o a cualquiera de los componentes de la formulación. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento. Pacientes con mielosupresión.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 25 de febrero de 2013 numeral 3.1.3.1., en el sentido de revisar y si es el caso corregir: 1- El ítem correspondiente a la Composición del producto aprobada: Cada vial por 5 mL contienen 3 MUI de

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**

Interferón alfa 2B y Cada vial por 5 mL contienen 5 MUI de Interferón alfa 2B. , debido a que no corresponde a la solicitada por el interesado la cual es: Cada vial por 0.5 mL contienen 3 MUI de Interferón alfa 2B y Cada vial por 0.5 mL contienen 5 MUI de Interferón alfa 2B. 2- La norma farmacológica asignada 13.1.7.0.N10, la cual parece por las indicaciones debería ser del grupo 4 y/o 6. 3- Incluir la(s) vías de administración del producto, si es el caso y lo correcto, las peticionadas por el interesado: subcutánea/ intramuscular.

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. 08 de 2012, numeral 3.1.3.1. en el sentido de corregir:

1 - La composición del producto es:

Cada vial por 0.5 mL contienen 3 MUI de Interferón alfa 2B

Cada vial por 0.5 mL contienen 5 MUI de Interferón alfa 2B

2 – El producto de la referencia debe incluirse en las siguientes normas farmacológicas: 13.1.7.0.N10 y 6.0.0.0.N10 y 4.1.3.0.N10

**3- Las vías de administración para el producto de la referencia son:
Subcutánea/ intramuscular**

3.12.4. TAFLAX FEM TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20057197

Radicado : 2012149202

Fecha : 2013/03/11

Interesado : Grupo Registro de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de dexibuprofeno más 20 mg de N-butil bromuro de hioscina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico.

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



Contraindicaciones: Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Deficiencia de Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenosa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática y disfunción hepática severa, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES. Embarazo. Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal grave (depuración de Creatinina <30 Ml/min), síndrome de Gilbert. Lactancia. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con dosis más bajas. Puede causar reacciones alérgicas severas que incluye enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico. El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Consulte a su médico si: Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones. Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Está tomando medicamentos anticoagulantes (Warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación. Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor. Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 11 del 2012, numeral 3.1.4.4., en la cual al producto de la referencia, se le concedió como indicación: analgésico y antiespasmódico y norma farmacológica 8.1.5.N.30, en el sentido que se considera pertinente, que para dicha indicación la norma farmacológica sea la 19.4.0.0.N100.

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. 11 de 2012, numeral 3.1.4.4., en el sentido de corregir la norma farmacológica para el producto de la referencia siendo lo correcto: 19.4.0.0.N100 y 8.1.5.N.40

3.12.5. TACROLIMUS 1 mg CÁPSULAS. TACROLIMUS 5 mg CÁPSULAS.

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



Expediente : 20053627
Radicado : 2012113296
Fecha : 2013/03/05
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada cápsula contiene tacrolimus monohidrato equivalente a 1 mg de tacrolimus anhidro.

Cada cápsula contiene tacrolimus monohidrato equivalente a 5 mg de tacrolimus anhidro.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón, hígado o corazón. Tratamiento del rechazo de aloinjerto resistente a terapia con otros medicamentos inmunosupresores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a tacrolimus u otros macrólidos. Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo.

Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 67 de 11 de diciembre de 2012, numeral 3.2.8., en el sentido de completar las indicaciones aprobadas, con la inclusión de la siguiente "Uso concomitante con corticosteroides", peticionada por la Sala en la misma acta para incluir en la información para prescribir y el inserto. Si es pertinente, las indicaciones aprobadas para el producto serían: "Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón, hígado o corazón. Tratamiento del rechazo de aloinjerto resistente a terapia

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



con otros medicamentos inmunosupresores. Uso concomitante con corticosteroides.”

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. 67 de 2012, numeral 3.2.8., en el sentido de indicar que las indicaciones para el producto de la referencia son:

“Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón, hígado o corazón. Tratamiento del rechazo de aloinjerto resistente a terapia con otros medicamentos inmunosupresores. Uso concomitante con corticosteroides.”

3.12.6. BRONQUISOL TOS SECA NIÑOS

Expediente : 20053608

Radicado : 2012113152

Fecha : 2013/03/01

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

Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen 0.15 g de dextrometorfano bromhidrato.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos, como la tos seca (tos irritativa, tos nerviosa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No administrar a niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 66 de 10 de diciembre de 2012 numeral 3.1.6.7. en el sentido de revisar y si es el caso corregir lo expresado y aprobado respecto a la nueva concentración de dextrometorfano bromhidrato 1,5 g del párrafo introductorio del concepto: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

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



Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de dextrometorfano bromhidrato 1,5 g para el producto de la referencia, en las presentaciones comerciales de Frasco por 60 mL, 90 mL, 100 mL, 110 mL, 118 mL y 120 mL., con las indicaciones y contraindicaciones como se relaciona a continuación (...)", lo anterior debido a que no se expresa ese 1,5 g de IFA en cuantos mililitros del jarabe está contenido (concentración) y además no hay consistencia ni coherencia en lo informado por el interesado respecto a la concentración del producto, tanto en el formulario de solicitud como en la documentación adjunta así: 1- "Cada 100 mL de jarabe contienen 1,5 g de Dextrometorfano" - formulario. 2- "Dextrometorfano bromhidrato 1,5 g/100mL"-formulario. 3- "Cada 100 mL de jarabe contienen 0.15 g de dextrometorfano bromhidrato"- formulario y 4- "100 mL contienen Dextrometorfano Hidrobromuro monohidrato 0.15 g" - fórmula adjunta del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el solicitante de la nueva concentración del producto Bronquisol Tos seca Niños, expediente 20053608, debe aclarar cuál es la composición del producto y de su sal.

3.12.7. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257

Radicado : 2012134702

Fecha : 2012/11/14

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

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (33.4 mg) equivalente sunitinib 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

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



El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración con respecto a si se aprueba la indicación del producto de la referencia: "Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas.", la cual se encuentra en la información para prescribir basada en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012 y en el inserto basado en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012, aceptados por la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.30, considerando que dicha indicación no se aprobó bajo la resolución que otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006443, o bajo alguna modificación posterior realizada sobre el mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la modificación a las indicaciones para el producto de la referencia se recomendó aprobar mediante Acta No. 38 de 2010, numeral 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.7.

3.12.8. SUTENT[®] CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255

Radicado : 2012134699

Fecha : 2012/11/14

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

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12,50000 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (gist) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia". Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

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



El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración con respecto a si se aprueba la indicación del producto de la referencia: "Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas.", la cual se encuentra en la información para prescribir basada en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012 y en el inserto basado en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012, aceptados por la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.33, considerando que dicha indicación no se aprobó bajo la resolución que otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006444, o bajo alguna modificación posterior realizada sobre el mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la modificación a las indicaciones para el producto de la referencia se recomendó aprobar mediante Acta No. 38 de 2010, numeral 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.7.

3.12.9. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258

Radicado : 2012134705

Fecha : 2012/11/14

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

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib maleato 66,80000 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (gist) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastasico"

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del sutent cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe

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



ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. No exceder la dosis prescrita.

El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración con respecto a si se aprueba la indicación del producto de la referencia: "Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas.", la cual se encuentra en la información para prescribir basada en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012 y en el inserto basado en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012, aceptados por la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2013, numeral 3.13.30, considerando que dicha indicación no se aprobó bajo la resolución que otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006442, o bajo alguna modificación posterior realizada sobre el mismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la modificación a las indicaciones para el producto de la referencia se recomendó aprobar mediante Acta No. 38 de 2010, numeral 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.7.

3.12.10. TRITACE® 2.5 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 227667

Radicado : 2012132013

Fecha : 2012/11/07

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

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 2,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración con respecto a la aprobación de las indicaciones y la manera de expresarlas, las cuales se encuentran en el Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 aprobado por la Comisión Revisora en Acta 64 de 2012, numeral 3.14.29 y en Acta 01 del 31 de enero de 2013, numeral 3.13.24.

"Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio. Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
 - Insuficiencia cardiaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
 - Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.
 - Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.
 - Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo).
- Tritace ® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para la revisión de la documentación completa.

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**

3.12.11. TRITACE® 5 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 227668

Radicado : 2012132011

Fecha : 2012/11/07

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

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de las dosis. Embarazo

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración con respecto a la aprobación de las indicaciones y la manera de expresarlas, las cuales se encuentran en el Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 aprobado por la Comisión Revisora en Acta 64 de 2012 numeral 3.14.29 y en Acta 01 del 31 de enero de 2013 numeral 3.13.24.

"Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio. Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- Insuficiencia cardiaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.

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



- Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo). Tritace ® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para la revisión de la documentación completa.

3.12.12. ERIVEDGE®

Expediente : 20048393

Radicado : 2012058743

Fecha : 2013/03/21

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

Composición: Cada cápsula dura contiene 150 mg de vismodegib.

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Indicaciones: Erivedge (vismodegib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular avanzado en los que la cirugía no es adecuada.

Contraindicaciones: Erivedge está contraindicado en las mujeres lactantes durante el tratamiento y hasta 7 meses después de recibir la última dosis, ya que podría causar graves defectos del desarrollo en los lactantes y niños amamantados.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar 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



concepto emitido en el Acta No. 03 de 05 de febrero de 2013, numeral 3.1.1.1., en el sentido de conceptuar respecto a la Información para prescribir versión Diciembre 2011/Inserto versión Diciembre 2011 (El cual es un solo documento, según explicación del interesado) peticionados en la solicitud inicial, lo anterior porque no se expresó la decisión correspondiente en el acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que mediante Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.1.1., si se pronunció con respecto a la Información Para Prescribir versión Diciembre 2011 y el Inserto versión Diciembre 2011, en el sentido de recomendar aprobarlas.

3.12.13. ARANDA® 5/50 mg CÁPSULAS

Expediente : 20042070

Radicado : 2011138483

Fecha : 2011/11/25

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

Composición: Cada cápsula dura contiene amlodipino besilato equivalente a de amlodipino base 5 mg y losartan potásico 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la presión arterial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino besilato al losartán potásico o a los demás componentes de la fórmula. Pacientes con hiperpotasemia. Pacientes que vayan a cirugía con anestesia general. Pacientes con estenosis renal. - Precauciones y advertencias: producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes de comenzar o durante el tratamiento. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita. Mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. No coadministración de este medicamento con aliskireno, en pacientes con diabetes mellitus II.

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



El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 23 de 2008, numeral. 2.1.21., en el sentido cuando aprueban la nueva concentración de amlodipina besilato 5mg + losartan potásico 50 mg cápsulas realmente es de amlodipina besilato equivalente a amlodipino base 5 mg + losartan potásico 50 mg cápsulas.

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. 23 de 2008, numeral 2.1.21., en el sentido de especificar que la asociación amlodipina besilato equivalente a amlodipino base 5 mg + losartan potásico 50 mg cápsulas se incluye en la norma farmacológica 7.3.0.0.N30

3.12.14. INTERFERÓN BETA 1A RELIANCE®

Expediente : 20048701
Radicado : 13023794
Fecha : 2013/03/22
Interesado : Valentech S.A.S.

Composición: Cada 0,5 mL contienen Interferón beta 1A Recombinante 30 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente, para reducir el número y la severidad de las exacerbaciones clínicas, reducir la progresión de la discapacidad física, reducir los requerimientos de esteroides y reducir el número de hospitalizaciones.

Contraindicaciones: Interferón Beta 1a Recombinante Reliance® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o a cualquier otro componente de la formulación.

Precauciones y Advertencias: Se debe tener precaución cuando se administre Interferón Beta 1a Recombinante Reliance® en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes.

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



Los pacientes con enfermedad cardíaca, tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia, deben ser estrechamente monitorizados para detectar el empeoramiento de su situación clínica durante el inicio y la continuación del tratamiento con Interferón Beta 1a Recombinante Reliance®.

Depresión y suicidio

El Interferón Beta 1a Recombinante Reliance® se debe utilizar con precaución en pacientes con depresión u otros trastornos del humor, condiciones que son comunes con la esclerosis múltiple. Los pacientes tratados con Interferón Beta 1a Recombinante Reliance® deben ser advertidos de reportar inmediatamente cualquier síntoma de depresión o ideas suicidas a sus médicos tratantes

Anafilaxia

La anafilaxia ha sido reportada como una complicación rara durante el uso de Interferón Beta 1a Recombinante Reliance®. Otras reacciones alérgicas incluyeron disnea, edema orolingual, erupción cutánea y urticaria.

Disminución de los recuentos de sangre periférica

Disminución en los recuentos de sangre periférica en todas las líneas celulares, incluyendo pancitopenia y trombocitopenia, han sido reportadas en la experiencia post-comercialización. Algunos casos de trombocitopenia se han reportado por debajo de 10.000 / μ L. Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de estos trastornos.

Lesión hepática

Daño hepático severo, incluyendo casos de insuficiencia hepática, se ha reportado raramente en pacientes tratados con Interferón Beta 1a Recombinante Reliance®.

La elevación asintomática de las transaminasas hepáticas también ha sido reportada. El riesgo potencial de utilizarse en combinación con fármacos hepatotóxicos conocidos u otros productos (por ejemplo, alcohol) deben ser considerados antes de la administración de Interferón Beta 1a Recombinante Reliance®. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de lesiones hepáticas.

Dosificación y Grupo Etario:

La dosis recomendada para el tratamiento de la esclerosis múltiple es de 30 μ g (0,5 mL de solución), administradas por vía intramuscular (IM) una vez por semana.

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



Hasta el momento no se conoce claramente por cuánto tiempo los pacientes deben ser tratados. Los pacientes deben ser evaluados clínicamente después de dos años de tratamiento y el tratamiento a largo plazo debe ser decidido de forma individual por el médico tratante.

Condición de Venta: Venta bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.3.2, con el fin de completar el concepto emitido y aprobar el inserto versión “INS-INB-30-CO (18-Mar-13)” para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.3.2., en el sentido de recomendar aprobar el inserto versión INS-INB-30-0,5 (29- may-12) para el producto de la referencia.

3.12.15. LAMISIL 1 SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA

Radicado : 13028588
Fecha : 11/04/2013
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. 70 de 2012, numeral 3.12.6, en el sentido de 1. Aclarar los antecedentes presentados ya que no corresponden al producto de la referencia., 2. Corrección del concepto en el número del Acta mencionada, siendo lo correcto Acta 38 de 2012 numeral 3.7.7., 3. Corrección por cuanto no hay necesidad de realizar la modificación de contraindicaciones y advertencias eliminando la insuficiencia hepática y renal para el producto de la referencia, ya que no se encuentra incluida actualmente

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.12.6., quedando así:

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 aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.7.7., en el sentido de dar por terminado el llamado a revisión de oficio teniendo en cuenta que para el producto de la referencia no se hace necesario que se modifiquen las contraindicaciones y advertencias en lo relacionado con la insuficiencia hepática y renal.”

**3.12.16. MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180 mg
MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 mg**

Radicado : 13019377
Fecha : 08/03/2013
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. 67 de 2012, numeral 3.2.20, en el sentido de incluir la concentración de 180 mg ya que solo hace referencia a Myfortic Comprimidos Gastrorresistentes 360 mg.

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. 67 de 2012, numeral 3.2.20., en el sentido de especificar que lo aprobado hace referencia a las concentraciones de 360 mg y 180 mg para el producto de la referencia

3.12.17. IBUPROFENO 400 mg + CAFEINA 65 mg

Radicado : 13021104
Fecha : 14/03/2013
Interesado : Procaps 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. 16 de 2006, numeral 2.11.5, en el sentido de especificar que para la asociación de los principios activos Ibuprofeno 400 mg más cafeína 65 mg, aprobada mediante norma farmacológica 19.4.0.0.N50, la forma farmacéutica correspondiente es Cápsula Blanda

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 informa al interesado que la asociación ibuprofeno 400 mg y cafeína 65 mg, en la forma farmacéutica Cápsulas blandas, se incluyó en la norma farmacológica 19.4.0.0.N50 mediante Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.4.6.

3.12.18. SINERGIX® SOLUCIÓN

Radicado : 13016675
Fecha : 01/03/2013
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.6.6, en el sentido de indicar que por un error involuntario tipográfico las indicaciones quedaron “alternativo del dolor moderado a severo” cuando lo correcto era “alternativo del dolor agudo de moderado a severo”, para tal efecto se adjunta nuevamente el documento en donde consta correctamente la indicación aprobada.

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. 04 de 2013, numeral 3.1.6.6., en el sentido de indicar que la indicación correcta para el producto de la referenica es: “Alternativo del dolor agudo de moderado a severo”

3.12.19. ARZERRATM® (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg EN 50 mL ARZERRATM® (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg EN 5 mL

Radicado : 13023139
Fecha : 21/03/2013
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. 08 de 2013, numeral 3.1.1.9, en el sentido de especificar:

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**

1. En cuanto a la referencia que sirvió de fundamento al concepto (2556): Dado que el expediente allegado mediante el radicado solo consta de 787 folios, solicito respetuosamente se corrija el folio referenciado en el concepto.
2. Respecto a la indicación: En consonancia con lo indicado en el numeral anterior, respetuosamente solicito se aclare el alcance de la expresión "... incluyendo combinación con otras terapias que permitan determinar la seguridad y eficacia del producto en el uso propuesto". Lo anterior, por cuanto la indicación propuesta no hace referencia a terapias combinadas y, los estudios aportados, tal y como se evidencia a continuación, demuestran seguridad y eficacia del producto como monoterapia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para la revisión de la documentación completa.

3.12.20. AGRIPAL S1®

Radicado : 13022881
Fecha : 20/03/2013
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. 46 de 2012, numeral 3.1.3.25, por cuanto en el concepto no figura si hay adición o cambio de fabricante del principio activo Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con domicilio en Siena Italia y Novartis Vaccines and Diagnostics Ltda. con domicilio en el Reino Unido, comparación y validación de método de fabricante de las dos plantas.

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. 46 de 2012, numeral 3.1.3.25, en el sentido de recomendar la adición del fabricante para el producto de la referencia, Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con domicilio en Siena Italia y Novartis Vaccines and Diagnostics Ltda. con domicilio en el Reino Unido

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



3.12.21. KETESSE® TABLETAS 25 mg

Radicado : 13022022
Fecha : 18/03/2013
Interesado : Biotoscana.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.11.1., en el sentido de declarar la norma farmacológica correcta para éste producto y eliminar los textos de advertencias que no aplican para éste medicamento, de la siguiente forma:

No.	Acta No. 70 de 2012, numeral 3.11.1	Información correcta
1	Norma farmacológica 15.2.0.0.N10 ("Relajantes musculares")	Norma farmacológica 5.2.0.0.N10 ("Antiinflamatorios no esteroides")
2	Aadvertencia: - En el caso del Ácido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.	Esta información no está referida a dexketoprofeno por lo que no debería considerarse dentro de las advertencias del producto

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. 70 de 2012, numeral 3.11.1., en el sentido de corregir la norma farmacológica para el producto de la referencia, siendo la correcta 5.2.0.0.N10 y no como aparece en el Acta en mención

3.12.22. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996538
Radicado : 13033521
Fecha : 2013/04/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.38., en el sentido de corregir la versión del inserto

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



aprobado teniendo en cuenta que la versión aprobada es la versión 2 de mayo de 2011, siendo lo correcto versión 3 – Marzo 2012.

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. 50 de 2012, numeral 3.13.38., en sentido de corregir la versión del inserto aprobado, siendo el correcto versión 3 – Marzo de 2012 y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.23. KETOPROFENO GEL 2.5 %

Expediente : 20053992

Radicado : 2012117189

Fecha : 2013/04/19

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

Composición: Cada 1 g de gel contiene 25 mg de ketoprofeno.

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Ketoprofeno gel está indicado para el manejo tópico en:

- Dolor muscular y articular, hinchazón luego de lesiones deportivas y otras condiciones post-traumáticas.
- Dolor muscular debido a exceso de actividad física.
- Alivio del dolor y la inflamación en zona lumbar (bajo umbral de dolor) y en enfermedades articulares degenerativas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula
- Pacientes con historial de reacciones de hipersensibilidad como respuesta al ketoprofeno o cualquier otro antirreumático no esteroideal y salicilatos
- En pacientes con ulcera péptica active
- Uso simultaneo con otros agentes tópicos
- Niños menores de 15 años de edad.
- Durante el último trimestre de embarazo
- Con vendaje oclusivo.

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



- Sobre daños patológicos de la piel tales como eczema, acné, diferentes dermatosis, heridas abiertas o infectadas.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 04 de 06 de febrero de 2013, numeral 3.1.5.6., en el sentido de conceptuar respecto a la condición de venta del producto, debido a que no se expresó la decisión de dicha condición en el acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo con el Listado de Medicamentos de Venta Libre – OTC que se encuentra en la página web del INVIMA, que la condición de venta para todos los productos con principio activo Ketoprofeno 2.5%, gel tópico es Sin fórmula facultativa.

3.12.24. TROBALT® 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20056983
Radicado : 2012147732
Fecha : 2013/04/10
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Composición: Retigabina 50mg, 100mg, 200mg, 300mg y 400mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento complementario de crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia

Precauciones y advertencias: Retención urinaria: trobalt debe ser usado con precaución en pacientes con riesgo de retención urinaria, y se recomienda que se aconseje a los pacientes sobre el riesgo de estos posibles efectos.

Intervalo QT: se recomienda precaución cuando trobalt se prescribe con productos medicinales conocidos por aumentar el intervalo QT y en pacientes con síndrome QT largo congénito, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia ventricular, hipocalcemia o hipomagnesemia.

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



Desórdenes psiquiátricos: se recomienda que los pacientes sean aconsejados sobre el riesgo de estos posibles efectos.

Riesgo de suicidios: síntomas de depresión y/o desorden bipolar pueden ocurrir en pacientes con epilepsia, y hay evidencia que estos pacientes tienen un elevado riesgo de suicidio.

Convulsiones por suspensión se recomienda que la dosis de trobalt sea reducida durante un periodo de al menos 3 semanas, a menos que por temas de seguridad se requiera un retiro abrupto.

Se solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el ítem forma farmacéutica para el producto Trobalt 50mg, 100mg, 200mg, 300mg, 400mg, el cual fue autorizado mediante concepto emitido en el Acta No. 28 del 19 de junio del 2012, numeral 3.1.1.2; toda vez que la forma farmacéutica autorizada mediante Acta es comprimido y la solicitud para el Registro Sanitario, así como la formulación del producto, evidencia que el medicamento corresponde a un comprimido recubierto.

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. 28 de 2012, numeral 3.1.1.2., en el sentido de corregir la forma farmacéutica para el producto de la referencia siendo lo correcto “tableta recubierta” y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.25. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.2.4. del Acta No. 05 de 2013, en el sentido de corregir el número del radicado siendo el correcto 2012034630 y no como aparece en el Acta en mención.

Siendo las 14:00 horas del 14 de junio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
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

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
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**

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

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