



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

20 DE MARZO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
- 3.7. REVISIONES DE OFICIO
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.11. CONSULTAS, VARIOS
- 3.12. ACLARACIONES Y VARIOS

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual 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
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

2.1 Se aclara que el Acta No. 06 de 2013 publicada en la página web del INVIMA el 14 de marzo de 2013, corresponde a la sesión extraordinaria llevada a cabo el 21 de febrero de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. ONDANSETRON

Radicado : 13003627 / 13006545
Fecha : 21/01/2013 - 30/01/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta el Ondansetrón 32mg IV es un medicamento que se encuentra actualmente con registro sanitario vencido en Colombia. En el mes de julio del 2012 el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA emitió un informe de seguridad a la Comisión Revisora donde anunciaba que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado de seguridad donde señalaba que resultados preliminares de un estudio clínico sugirieron que una dosis única de 32 mg de Ondansetron puede afectar la actividad eléctrica del corazón causando un aumento del intervalo QT, lo cual puede predisponer a los pacientes a desarrollar una arritmia fatal (Torsades de Pointes). En este informe también se menciona que la dosis para administración en una sola dosis de Ondansetron IV no debe exceder los 16mg. Finalmente, se recomendaba a la Comisión Revisora analizar la nueva información para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas a nivel local y evaluar si se debía llamar a Revisión de Oficio al responsable del producto.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por otro lado, en el mes de Diciembre de 2012, la FDA ha anunciado que en los Estados Unidos el Ondansetrón de 32mg IV no se comercializará más, debido a los riesgos potenciales de alteraciones eléctricas del corazón. Por lo que se informa de esta disposición a la Comisión Revisora para que sea tenida en cuenta en caso de que se presenten solicitudes de autorización de comercialización de Ondansetrón 32mg IV.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Tener en cuenta esta información en caso de presentarse una solicitud de registro de Ondansetrón IV de 32mg para dosis única para que se tomen las medidas que la Comisión tenga en consideración

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica lo conceptuado en el Acta No. 05 de 2013 numeral 3.6.3 en el sentido de acusar recibo de la información y recomendar no aceptar medicamentos con concentraciones iguales o mayores a 16 mg de ondansetrón.

3.6.2. ZOLPIDEM

Radicado : 13006546
Fecha : 30/01/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que Zolpidem es un medicamento indicado en Colombia como hipnótico, viene en presentación de tabletas de liberación normal de 10 y 5mg, y en tabletas de liberación prolongada de 6,25 y 12,5mg. Por otra parte, durante años, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), ha recibido reportes espontáneos de eventos adversos de deterioro de las capacidades para conducir y de accidentes de tránsito asociados con el Zolpidem. No obstante, estos reportes carecían de la información necesaria para entender de manera

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



suficiente como el medicamento afecta el nivel de alerta y la habilidad para conducir vehículos.

Recientes estudios llevados a cabo por la FDA indican que niveles plasmáticos de Zolpidem de 50ng/mL son capaces de reducir el estado de alerta y deteriorar las habilidades para conducir. Estos estudios también señalan que una dosis de 10mg de Zolpidem de liberación normal o de 12,5 de liberación prolongada, pueden llevar a concentraciones plasmáticas mayores a 50ng/mL luego de 8 horas de administrado el medicamento. Además, las mujeres parecen ser más susceptibles a este riesgo debido a que eliminan más lentamente el fármaco.

Debido a todo lo anterior, la FDA ha decidido solicitar a los fabricantes que cambien las dosis recomendadas de Zolpidem. La dosis recomendada de Zolpidem para mujeres debe ser reducido de 10 a 5mg para los productos de liberación normal, y de 12,5 a 6,25mg para las presentaciones de liberación prolongada. Para el caso de los hombres, la FDA solicita a los fabricantes que en el producto se haga la recomendación a los profesionales de la salud de prescribir las dosis menores (5mg y 6,15mg respectivamente).

Respecto a reportes al Programa de Farmacovigilancia de INVIMA, si bien no hay casos de accidentes asociados al medicamento, se tienen 3 notificaciones de somnolencia y 7 de alteraciones visuales, los cuales podrían aumentar el riesgo de ocurrencia de accidentes de tránsito. Finalmente, no se encuentran en este momento estudios clínicos con el medicamento en el país.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva evidencia disponible para establecer si es pertinente la reducción de las dosis recomendadas de los productos de Zolpidem.
- Llamar a Revisión de Oficio a los titulares de los registros sanitarios relacionados con el fin de conocer su plan de gestión de riesgos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyos medicamentos contengan el principio activo Zolpidem con el fin de actualizar la información sobre dosificación en el sentido 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



disminuir la dosis de 10 mg a 5 mg en tabletas de liberación inmediata y de 12.5 mg a 6.25 mg en tabletas de liberación prolongada.

3.6.3. TELAPREVIR

Radicado : 13006549

Fecha : 30/01/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el Telaprevir es un inhibidor de la proteasa de serina VHC NS3-4A que junto con el Peginterferon Alfa y la Ribavirina, están indicados en Colombia para su uso simultáneo en el manejo de la Hepatitis C crónica genotipo 1 en adultos con enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Adicional a esto, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) recibió dos reportes procedentes del Japón de Necrosis Epidérmica Tóxica (TEN), uno de ellos fatal, en pacientes que estaban utilizando Telaprevir combinado con Peginterferon Alfa y Ribavirina para el tratamiento de la Hepatitis C. En el caso fatal, el paciente continuó el uso de los tres medicamentos posteriormente a la aparición del rash inicial.

En la actualidad la información de seguridad del Telaprevir menciona el riesgo de otras reacciones dermatológicas graves potencialmente letales incluyendo rash con eosinofilia y síntomas sistémicos (conocida también como DRESS), y Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), pero no tiene reportado la TEN. Es importante mencionar que la TEN, el DRESS y el SJS, son considerados variedades diferentes dentro de un espectro de reacciones dermatológicas serias y son difíciles de diferenciar.

Por todo lo anterior, la FDA ha emitido un comunicado donde informa que se encuentra modificando la información de seguridad de Telaprevir, indicando que tanto el medicamento como el Peginterferon Alfa y la Ribavirina deben ser interrumpidos inmediatamente en pacientes que presenten rash con síntomas sistémicos (irritación o inflamación de los ojos, fiebre, náuseas, diarrea,

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



ulceraciones en la boca, edema facial o hepatomegalia) o rash severo progresivo, y que se debe brindar asistencia médica inmediata cuando se presentan estas reacciones. También recomienda considerar la interrupción de otros medicamentos que esté tomando el paciente que estén asociados con reacciones graves en la piel, y recuerda a los profesionales de la salud que deben instruir a sus pacientes sobre las manifestaciones de reacciones dermatológicas severas. Además, el fabricante de Telaprevir en los Estados Unidos está investigando los posibles factores de riesgo a nivel genético para la aparición de estas reacciones con los tres fármacos mencionados.

Adicionalmente, la agencia norteamericana también informa en el comunicado que ha solicitado la adición en las advertencias y precauciones del Telaprevir, que la incidencia de anemia es mayor y su tiempo de aparición es más rápido cuando se utiliza el medicamento con Peginterferon Alfa y Ribavirina, frente al tratamiento con solamente estos dos fármacos.

Finalmente, la FDA emitirá nueva información sobre el tema una vez esté disponible. En el país, no se registran reportes de farmacovigilancia con Telaprevir ni tampoco estudios clínicos en curso.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva información generada para establecer si es pertinente el cambio de los insertos a nivel local de acuerdo a la información de seguridad sobre el principio activo Telaprevir.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio al responsable del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyos medicamentos contengan el principio activo telaprevir con el fin que se incluya en la información suministrada en insertos, informaciones para prescribir y en las advertencias, lo siguiente:

- Tanto el medicamento (con el principio Telaprevir) como el Peginterferon Alfa y la Ribavirina deben ser interrumpidos inmediatamente en pacientes que presenten rash con síntomas sistémicos (irritación o inflamación de los ojos, fiebre, náuseas, diarrea, ulceraciones en la boca, edema facial o hepatomegalia) o

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



rash severo progresivo, y que se debe brindar asistencia médica inmediata cuando se presentan estas reacciones.

- Considerar la interrupción de otros medicamentos que esté tomando el paciente que estén asociados con reacciones graves en la piel.
- Recordar a los profesionales de la salud que deben instruir a sus pacientes sobre las manifestaciones de reacciones dermatológicas severas.
- La incidencia de anemia es mayor y su tiempo de aparición es más rápido cuando se utiliza el medicamento (con el principio Telaprevir) con Peginterferon Alfa y Ribavirina, frente al tratamiento con solamente estos dos fármacos.

3.6.4. FINGOLIMOD

Radicado : 13006550

Fecha : 30/01/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior teniendo en cuenta, que el Fingolimod (Gilenya®) es un medicamento aprobado en Colombia como tratamiento alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente. En el año 2012 fue sujeto a una revisión de su balance riesgo – beneficio por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) debido a reportes de mortalidad y eventos cardiovasculares serios en pacientes que habían iniciado terapia con el medicamento.

En el mes de abril del mismo año, el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA envió un informe de seguridad a la Comisión Revisora donde informa que la evaluación de la EMA determinó que el balance riesgo – beneficio del producto sigue siendo favorable y donde se recomendaban algunas situaciones donde no se ha de usar el medicamento y se sugería el tipo de monitorización que deben recibir los pacientes que lo utilizan por primera vez. A raíz de lo anterior, la Comisión Revisora mediante el acta número 36 del 25 de julio de 2012 acusó recibido de esta información de seguridad.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Por otra parte La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, durante el pasado mes de diciembre llevó a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con Fingolimod. Dicha revisión puso de manifiesto la necesidad de monitorizar estrechamente a determinados pacientes después de llevar a cabo la interrupción del tratamiento, y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de Fingolimod, presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Por tal motivo, la agencia española emitió una comunicación donde recomienda aplicar el mismo esquema de monitorización de los pacientes que utilizan el medicamento por primera vez a los pacientes que:

- Presenten bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis. La monitorización debe realizarse en un centro médico al menos durante toda la noche.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3ª y 4ª de tratamiento.
- Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.

Es importante considerar que si el tratamiento se interrumpe durante períodos de tiempo inferiores a los anteriormente mencionados, la administración de la siguiente dosis de Fingolimod podrá realizarse según el calendario inicialmente establecido.

Adicionalmente a estas recomendaciones, el documento de la agencia española también recuerda el esquema de monitorización establecido tras la primera dosis, y que en su momento fue descrito en el respectivo informe de seguridad a la Comisión Revisora:

- Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta.
- Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.
- Se recomienda prolongar el tiempo de monitorización más allá de las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Fingolimod si:

1. Al final del periodo de las 6 horas el paciente presenta la frecuencia cardiaca más baja de las observadas desde que se le administró la dosis del medicamento. En este caso la monitorización deberá prolongarse

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 que la frecuencia se normalice y en cualquier caso al menos, durante un periodo de 2 horas.

2. Si durante las 6 horas posteriores a la administración de la primera dosis de Fingolimod se presenta alguna de las siguientes condiciones clínicas, se recomienda prolongar la monitorización al menos durante toda la noche:

- Frecuencia cardíaca ≤ 45 lpm
- Intervalo QTc ≥ 500 msec
- Bloqueo AV (no preexistente) de 2º grado o superior.

Finalmente, al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA se ha notificado un solo reporte de evento adverso durante el uso Fingolimod. En el caso mencionado (ocurrido en 2012) el paciente falleció, aunque en el análisis de causalidad el evento fue clasificado solamente como “posible”, pues la patología de base del paciente y su severidad explicaban de manera consistente el deceso. Actualmente, en el país se encuentran en desarrollo dos protocolos de investigación que utilizan al Fingolimod, desarrollados en los siguientes centros:

- IPS Fundación del Caribe para investigación Biomédica - Fundación BIOS
- Fundación Centro de Investigación Clínica C.I.C 2,
- Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica BIOS.
- Fundación Santa Fe de Bogotá
- Hospital Universitario de San Ignacio
- Fundación Abood Shaio.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Establecer nueva información de seguridad en el producto Gilenya® 0,5 mg que contiene como principio activo Fingolimod.
- Cambios en información de la etiqueta según corresponda.
- Llamar a Revisión de Oficio al Responsable del Producto.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyos medicamentos contengan el principio activo Fingolimod, en el sentido de incluir en las contraindicaciones y advertencias lo siguiente:

“Historia reciente de infarto de miocardio (dentro de los 6 meses), angina inestable, Accidente Cerebro Vascular, Falla cardiaca descompensada (clase III / IV), Bloqueo Aurículo-ventricular, Prolongación del intervalo QT, Uso concomitante con antiarrítmicos clases IA y III”.

Y la necesidad de monitorización estrecha del paciente especialmente luego de la primera dosis o en pacientes que han interrumpido el tratamiento.

3.6.5. DENOSUMAB

Radicado : 13007419

Fecha : 01/02/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior teniendo en cuenta que el Denosumab es un medicamento aprobado en Colombia a dosis de 60mg para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Y, según informa la agencia reguladora Health Canada, en ese país el fabricante del producto realizó un análisis del riesgo potencial de fracturas de fémur atípicas con Denosumab 60mg utilizando datos de estudios clínicos y reportes de poscomercialización. El análisis confirmó que existen casos de fracturas femorales atípicas en pacientes que reciben el medicamento; si bien su incidencia es rara (menos de 1 caso en 10.000 pacientes) Health Canada ha decidido solicitar la actualización de los datos de seguridad del producto para incluir esta nueva información.

También es importante señalar que en Colombia no se han reportado casos de fracturas atípicas de fémur con Denosumab, solamente se tiene un reporte de rash; tampoco se están realizando estudios clínicos que involucren a la molécula.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- Analizar la información presentada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas de Denosumab 60mg.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio al responsable del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios cuyos medicamentos contengan el principio activo Denosumab, en el sentido de incluir en las advertencias: “Riesgo potencial de fracturas de femur atípicas”.

3.6.6. SIMVASTATINA

Radicado : 13006540

Fecha : 30/01/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, Debido al riesgo aumentado de aparición de miopatía (daño a nivel muscular) con 80mg de Simvastatina, en junio de 2011 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) restringió la dosis de Simvastatina 80mg a solamente aquellos pacientes que llevaran más de 12 meses utilizando dicha dosis sin presentar reacciones musculares, así mismo, recomendaba no iniciar nuevos pacientes con 80mg, estableció 40mg como la dosis máxima segura del fármaco y recomendó cambiar a otro tratamiento a los pacientes que con 40mg de Simvastatina no logran sus objetivos terapéuticos.

Por otra parte en Colombia el grupo de Farmacovigilancia informó a la Comisión Revisora del INVIMA del caso como consta en el acta 44 de 2011, donde la Comisión decide recomendar llamar a revisión de oficio a los productos de Simvastatina para incorporar la nueva información de seguridad. De ahí que durante 2012 se incluyera en las contraindicaciones de los productos de Simvastatina lo siguiente: “No iniciar nuevos pacientes con Simvastatina 80mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de este medicamento”, como bien lo ejemplifica el acta 37 de 2012.

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



También es importante señalar que actualmente en Colombia, según la base de datos del INVIMA, existen 6 productos de Simvastatina 80mg y 4 productos con Simvastatina 80mg + Ezetimiba 10mg con registro sanitario vigente. Dado que las contraindicaciones restringen el uso de de dosis de 80 mg en de más de 12 meses que no hayan presentado miopatía, el grupo de Farmacovigilancia desea informar a la Comisión Revisora sobre la situación para que tome las medidas que considere pertinentes.

Hasta el momento el programa de farmacovigilancia se ha recibido un total de 8 casos de mialgia y 1 de debilidad muscular (manifestaciones de la miopatía) asociados a productos con Simvastatina sola o en combinación; ninguno ellos por dosis de 80mg. Finalmente, no se reportan estudios clínicos que se estén desarrollando con Simvastatina de 80mg.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la información presentada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas de los productos con Simvastatina 80mg a nivel de restricción de las indicaciones; o si la Comisión considera pertinente solicitar el cambio de dosis de los productos.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables de los productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se había manifestado al respecto en el Acta 44 de 2011 numeral 3.6.1 y Acta 37 de 2012 numeral 3.11.8.

Adicionalmente se sugiere continuar la vigilancia para determinar la necesidad de mantener la concentración de 80 mg en el mercado.

3.6.7. ZOLPIDEM, LAROPIPRANT, ETORICOXIB.

Radicado : 13005339

Fecha : 25/01/2013

Interesado : CIMUN Centro de Información de Medicamentos

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, ya que en la primera mitad del mes de enero de este año se han emitido alertas a nivel mundial en relación con la seguridad de dos medicamentos que en Colombia son ampliamente usados; estos son Zolpidem y la combinación de niacina/laropirant (Cordaptive®, Merck).

Por otra parte, el comité de medicamentos para uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) ha confirmado la recomendación de suspender la autorización de comercialización a todos los medicamentos que contengan en su formulación los principios activos Acido Nicotínico/Laropirant, usados en el tratamiento de dislipidemia en adultos. Esta decisión se da luego de que el comité europeo para la evaluación del riesgo en farmacovigilancia de la misma agencia (PRAC) alertara sobre el balance riesgos/beneficio negativo de esta combinación al analizar los resultados del estudio *A Randomized Trial of the long – term Clinical Effects of Raising HDL Cholesterol With Extended Release Niacin/Laropirant*, patrocinado por Merck.

Los resultados del estudio en mención indican que la adición de este medicamento a estatinas no reduce el riesgo de presentar eventos cardiovasculares comparados con la terapia seguida con estatinas únicamente. Además, se incrementa el riesgo de presentar eventos adversos serios no fatales entre los que se incluye sangrado (intracraneal y gastrointestinal), miopatía, infecciones y diabetes de nueva aparición.

Otro medicamento del cual se ha recibido una alerta reciente es Zolpidem, medicamento ampliamente usado para tratar insomnio. La Food and Drug Administration (FDA) recomienda que se disminuya la dosis antes de acostarse, debido a que nuevos datos muestran que en algunos pacientes los niveles sanguíneos pueden ser lo suficientemente altos la mañana siguiente, impidiendo así desarrollar actividades que requieran atención, tal como conducir. Los datos muestran que el riesgo para el deterioro a la mañana siguiente es mayor en pacientes que toman las formas de liberación prolongada de estos fármacos (Stilnox®).

Otro medicamento que se propone analizar es el de Etoricoxib (Arcoxia®, Merck), medicamento de la familia de los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2). En Colombia Etoricoxib cuenta con 3 registros sanitarios vigentes para las presentaciones en tabletas de 60, 90 y 120 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



indicado en el tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoidea (AR), espondilitis anquilosante (EA), artritis gotosa aguda, dismenorrea primaria, dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental y a cirugía abdominal ginecológica y alivio del dolor lumbar y dolor agudo.

En 2007 la FDA no recomendó la aprobación de este medicamento en los Estados Unidos por insuficiencia de información del balance riesgo beneficio de la formulación. El comité asesor sobre medicamentos para la artritis de la agencia norteamericana voto 20 a 1 para que Etoricoxib (Arcoxia®) no fuera aprobado para el alivio de signos y síntomas de artrosis. El comité concluyo que no se ha demostrado que este fármaco tenga un perfil gastrointestinal tan superior al de otros fármacos alternativos como para compensar los riesgos cardiovasculares asociados a los inhibidores de la COX-2 y otros fármacos de este grupo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada y aclara lo siguiente sobre las informaciones de seguridad allegadas:

- Para el principio activo Zolpidem, la Sala se pronunció en el numeral 3.6.2 de la presente Acta.
- Para el principio activo Laropiprant, la Sala se pronunció en el numeral 3.6.5 del Acta No. 05 de 2013.
- Para los principios activos inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa 2 (COX-2), la Sala se pronunció en el numeral 3.6.5 del Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15.

Agradecemos y apreciamos el interes del CIMUN en este tipo de aportes a la Sala y alienta al CIMUN a seguir realizando estos informes.

3.6.8. FIBRINÓGENO

Radicado : 13009027

Fecha : 06/02/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, ya que el pasado 15 de noviembre de 2012 la Agencia Europea de Medicamentos completo una revisión de la seguridad y efectividad del sellador de fibrina Evicel® a raíz de la preocupación por el riesgo de embolismo gaseoso cuando este medicamento se aplican por aspersión. El Comité de la Agencia de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de estos medicamentos siguen siendo superiores a sus riesgos, pero que las medidas apropiadas tienen que ser puestos en marcha para optimizar el uso seguro de estos medicamentos cuando se aplican en forma de aerosol durante la cirugía. Evicel es el único sellador de fibrina autorizado para su uso por la aplicación por pulverización. Se asociaron casos de embolismo gaseoso con el uso de Evicel en mayo de 2012 sin embargo el riesgo de embolia gaseosa no debe excluirse de otros productos con similitud de Evicel como Beriplast P, Tisseel y Tissucol.

El CHMP observó que todos los casos de embolia de gas visto con Evicel estaban relacionados con el uso del dispositivo de pulverización usado a una mayor presión que la recomendada o en proximidad más cercana a la superficie del tejido de lo recomendado.

Como Beriplast P (y nombres asociados) no requiere un dispositivo de pulverización asistida por gas, el CHMP concluyó que no hay riesgo de embolia gaseosa con este producto cuando se utiliza de acuerdo con las recomendaciones y prescripción con el dispositivo recomendado.

En cuanto a Tisseel y Tissucol (y nombres asociados), el CHMP concluyó que, aunque el riesgo de embolia gaseosa se considera muy bajo, las medidas de minimización de riesgos deben aplicarse cuando estos medicamentos se administran mediante aplicación por pulverización.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la nueva información generada y establecer si es conveniente realizar un cambio a nivel local en la información de seguridad del producto relacionado donde se incluya:
 - a) una advertencia de que el riesgo de embolismo gaseoso parece ser mayor cuando los selladores de fibrina se rocían con aire, en comparación con el CO₂.

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



- b) Fortalecer la información sobre el producto en el sentido de ofrecer información clara y coherente a los cirujanos sobre la presión y la distancia recomendada durante la aplicación.
 - c) Para tisseel y tissucol, debe asegurarse de que estos productos se utilizan con reguladores de presión que no exceda la presión máxima requerida para entregar el sellador de fibrina.
- Llamar a revisión de oficio si así lo considera para evaluar posibles cambios en la etiqueta del producto como:
 - a) Incluir en la etiqueta la presión recomendada y la distancia de aplicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada en el documento allegado ya está incluida en la información de los productos nombrados (insertos e informaciones para prescribir), por lo tanto no se considera necesario que esta información sea incluida directamente en la etiqueta de los productos.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. OMEPRAZOL CAPSULAS

Expediente : 19942122
Radicado : 2011114880
Fecha : 2011/10/03
Fecha recibido C.R: 11/02/2013

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

Composición: Cada cápsula contiene Omeprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula con cubierta entérica.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison.

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: Embarazo y lactancia, posibilidad de ulcera de origen maligno.

Solicitud:

1. Que mediante Resolución No 2011041054 de fecha 26 de octubre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención, por principio activo Omeprazol
2. Que mediante rad. No 2011145481 de fecha 9 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar entre los medicamentos contraindicados al nelfinavir y revisar las dosis de saquinavir.

3.7.2 CYTOTEC TABLETAS 200 µg

Expediente : 1980847
Radicado : 12069972
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 200 µg de misoprostol.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de dieciocho años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Uso por especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 10 de 2012 numeral 3.7.2, con el fin de presentar la información 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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones se predicen del principio activo, no del producto (marca) o de la empresa que lo fabrica y/o comercializa. En ese sentido, la inclusión de las indicaciones de ninguna manera puede dejarse al arbitrio de los particulares. Por lo anterior, la Sala no recomienda aceptar la petición del interesado en cuanto a que para la marca Cytotec se mantenga solo la indicación actualmente aprobada “Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional”, y él mismo debe ajustarse a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencia citadas en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.6.

Adicional a lo anterior, la Sala informa al interesado que de acuerdo a lo estipulado en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.11.1., todos los productos con principio activo misoprostol deben incluir en sus etiquetas y empaques una banda en sentido horizontal de color violeta con la leyenda “Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica” de acuerdo con lo estipulado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2013022083 del 01 de Marzo 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. 98.022'655.744
Cantidad solicitada : 900 tabletas (9 frascos x 100 tabletas).
Concentración : 250 mg

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se agotaron alteranativas terapéuticas para el tratamiento del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto **K Phos Neutral 250 mg tabletas**, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013022083.

3.9.2. Mediante radicado 2013021515 del 28 de Febrero de 2013 la empresa Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto **Erivedge (Vismodegib) 150 mg Cápsulas**.

Documento de Identidad : C.C. 45'518.128
Cantidad solicitada : 4 cajas por 28 Capsulas (112 cápsulas).
Concentración : 150 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por otro lado, evaluada la información allegada y las indicaciones aprobadas para este medicamento en el Acta 03 de 2013 Numeral 3.1.1.1, así como en otras agencias regulatorias como la FDA y la EMA, el medicamento no cuenta con un soporte robusto de eficacia y seguridad para la indicación en meduloblastoma desmoplásico, patología que cursa el paciente. En virtud de lo anterior, esta Sala recomienda negar la solicitud de importación radicada bajo el No. 2013021515.

3.9.3. Mediante radicado 2013018510 del 21 de Febrero 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 **PEG Asparaginasa (Oncaspar) 3750 UI Ampolla**.

Documento de Identidad : T.I. 98.120'302.604

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 1 ampolla.
Concentración : 3750 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparaginasa (Oncaspar®) 3750 UI ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013018510.

3.9.4. Mediante radicado 2013020653 del 27 de Febrero de 2013 la empresa Global Pharmaceutica., 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. 71'665.102.
Cantidad solicitada : 90 Viales.
Concentración : 50 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y dado que el paciente presenta insuficiencia renal asociada a otras enfermedades, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B Liposomal 50 mg vial, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013020653”.

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



3.9.5. Mediante radicado 2013023139 del 05 de Marzo 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. 95.062'406.853
Cantidad solicitada : 900 tabletas.
Concentración : 3750 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se agotaron alteranativas terapéuticas para el tratamiento del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto K Phos Neutral 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013023139.

3.9.6. Mediante radicado 2013023820 del 06 de Marzo de 2013 la empresa MetabolicaMed Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto KetoVOLVE (Formula Especial para dieta Cetogénica a base de grasas y Triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g.

Documento de Identidad : T.I. 1.001'193.221.
Cantidad solicitada : 124 botellas por 300 g.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se agotaron alteranativas terapéuticas para el tratamiento del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto KetoVOLVE (Formula Especial para dieta Cetogénica a base de grasas y Triglicéridos de cadena media con relación 4:1) botella por 300 g, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013023820.

3.9.7. Mediante radicado 2013027695 del 15 de Marzo 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. 40'185.558.
Cantidad solicitada : 56 Ampollas.
Concentración : 50 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta que se agotaron todas las alternativas disponibles en el mercado colombiano, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal (Fungisome®) 50mg en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013027695.

Además, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere reporte de la evolución del paciente posterior a la utilización de anfotericina B liposomal

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



3.9.8. Mediante radicado 2013027692 del 15 de Marzo 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. 8'464.977.
Cantidad solicitada : 56 Ampollas.
Concentración : 50 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta que se agotaron todas las alternativas disponibles en el mercado colombiano, falla renal y reacción adversa reportada, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfotericina B liposomal (Fungisome®) 50mg en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013027692

3.9.9. Mediante radicado 2013027690 del 15 de Marzo 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. 980823-70013.
Cantidad solicitada : 40 Ampollas.
Concentración : 50 mg

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

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

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. Sin embargo y dado que el paciente presenta insuficiencia renal asociada a otras enfermedades, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013027690”.

3.9.10. Mediante radicado 2013027691 del 15 de Marzo 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. 4'505.575.
Cantidad solicitada : 84 Ampollas.
Concentración : 50 mg

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y dado que el paciente presenta falla renal, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013027691”.

3.9.11. Mediante radicado 2013027794 del 15 de Marzo 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 : C.C. 16'677.944.
Cantidad solicitada : 180 Jeringas prellenadas.
Concentración : 100 mg / 0,67 mL.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se agotaron alteranativas terapéuticas para el tratamiento del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL Jeringas prellenadas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013027794.

3.9.12. Mediante radicado 2013024340 del 07 de Marzo de 2013 la empresa Nutruicia Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ketocal (Formula Cetogénica con alto contenido de Grasas y bajo contenido de Carbohidratos) Lata por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.084'057.804.

Cantidad solicitada : 60 Latas por 300 g.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se agotaron alteranativas terapéuticas para el tratamiento del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Formula Cetogénica con alto contenido de Grasas y bajo contenido de Carbohidratos) Lata por 300 g, en la cantidad

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



solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013024340.

3.9.13. Mediante radicado 2013024322 del 07 de Marzo 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 Glicopirrolato Inyectable vial 1 mg / 5 mL vial.

Documento de Identidad : C.C. 27'559.301.
Cantidad solicitada : 1 Caja por 25 Viales.
Concentración : 1 mg / 5 mL vial

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que se han agotado los recursos terapéuticos para tratar la enfermedad del paciente. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Glicopirrolato Inyectable vial 1 mg / 5 mL vial, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013024322.

3.9.14. Mediante radicado 2013028481 del 18 de Marzo 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. 1.037'779.103
Cantidad solicitada : 90 tabletas (Frasco x 100 tabletas)
Concentración : 250 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo y de acuerdo a la documentación adjunta al trámite (historia clínica) refiere la utilización de preparación magistral con respuesta pobre y se soporta el antecedente patológico hipofosfatemia refractaria. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto K Phos Neutral 250 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013028481.

3.9.15. Mediante radicado 2013028469 del 18 de Marzo 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.

Documento de Identidad : C.C. 39'325.879
Cantidad solicitada : 6 viales
Concentración : 2 mg / mL

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por otro lado, se verificó que este medicamento es elección de primera línea para la patología referida en la historia clínica. En virtud de lo anterior, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Litak (Cladribina) 2 mg / mL Vial., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013028469.

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



3.9.16. Mediante radicado 2013028689 del 15 de Marzo de 2013 la empresa 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 Vial.

Documento de Identidad : C.C. 46'661.376
Cantidad solicitada : 24 viales
Concentración : 100 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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, si bien el medicamento cuenta con sustitutos como Paclitaxel, a esta paciente le fue iniciado el tratamiento previamente en los Estados Unidos y solicitan el medicamento con el fin de dar continuidad al tratamiento. Adicionalmente se debe considerar que se trata de un caso urgente y con el fin de proteger los derechos a la salud y a la vida de la paciente recomendando su aprobación, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Albumina Paclitaxel (Abraxane®) 100 mg viales, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2013028689”

3.9.17. Mediante radicado 2013014497 del 13 de Febrero de 2013 la empresa Nucleotec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99 vial.

Documento de Identidad : C.C. 10'232.556
Cantidad solicitada : 4 viales.

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. Así mismo, esta Sala considera que el interesado no allegó soporte clínico que indique la utilización del procedimiento con el medicamento solicitado, ni la utilización del procedimiento estándar de gamagrafía con leucositos marcados. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, esta Sala recomienda negar la importación del medicamento, solicitud radicada bajo No. 2013014497.

3.9.18. Mediante radicado 2013014494 del 13 de Febrero de 2013 la empresa Nucleotec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99 vial.

Documento de Identidad : C.C. 16'802.001
Cantidad solicitada : 4 viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo, esta Sala considera que el interesado no allegó soporte clínico que indique la utilización del procedimiento con el medicamento solicitado, ni la utilización del procedimiento estándar de gamagrafía con leucositos marcados. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, esta Sala recomienda negar la importación del medicamento, solicitud radicada bajo No. 2013014494.

3.9.19. Mediante radicado 2013014489 del 13 de Febrero de 2013 la empresa Nucleotec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99 vial.

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. 29'606.233
Cantidad solicitada : 4 viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo, esta Sala considera que el interesado no allegó soporte clínico que indique la utilización del procedimiento con el medicamento solicitado, ni la utilización del procedimiento estándar de gamagrafía con leucositos marcados. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, esta Sala recomienda negar la importación del medicamento, solicitud radicada bajo No. 2013014489.

3.9.20. Mediante radicado 2013014492 del 13 de Febrero de 2013 la empresa Nucleotec, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Ciprofloxacina Tc99 vial.

Documento de Identidad : C.C. 29'697.005
Cantidad solicitada : 4 viales.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Así mismo, esta Sala considera que el interesado no allegó soporte clínico que indique la utilización del procedimiento con el medicamento solicitado, ni la utilización del procedimiento estándar de gamagrafía con leucositos marcados. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, esta Sala recomienda

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



negar la importación del medicamento, solicitud radicada bajo No. 2013014492.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. BASALOG

Radicado : 13016033
Fecha : 28/02/2013
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia

El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si para el procedimiento de solicitud de registro desarrollado por el comercializador Sicmafarma S.A.S. de la Molécula Basalog, fueron sometidos a ustedes para su revisión:

1. Estudios de inmunogenicidad in vivo en los cuales esta variable fuese el punto de evaluación específico objeto de análisis (endpoint primario)
2. Estudios de evaluación de la implicación de desarrollo molecular a partir de la recombinación al interior del microorganismos unicelulares tipo levadura (*Pichia Pastoris*) a diferencia de la obtenida desde la *Escherichia Coli* desarrollada por Sanofi de forma innovadora.

La motivación de ésta solicitud es clasificar la naturaleza a partir de su método de obtención y el perfil de seguridad e inmunogenicidad de la molécula Biotecnológica denominada Basalog® que se encuentra en proceso de evaluación para obtención de registro en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informa al interesado 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.

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



3.10.2. RENVELA 800 mg

Expediente : 20008070
Radicado : 13012812
Fecha : 19/02/2013
Interesado : American Generics

El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si el principio activo y la forma farmacéutica, Registro Sanitario 2010M-0011304, está debidamente registrado y que cuando se registró por primera vez en Colombia, la sociedad titular del registro sanitario, presentó los datos preclínicos y clínicos que garantizaban la seguridad y eficacia del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Revenla 800 mg, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011304, si se encuentran debidamente registrado en Colombia, adicionalmente informa que mediante Acta No. 36 de 2009, numeral 2.1.2.1., ésta Sala recomendó aprobar el producto de la referencia por cuanto la información presentada por el solicitante demostraba la seguridad y eficacia del medicamento.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. RADICADO 12101086

Fecha : 13/12/2012
Interesado : Novamed S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre los siguientes puntos:

- Publicidad de analgesicos aprobada: En reiteradas ocasiones, hemos visto aprobadas por el comité de Publicidad del INVIMA, piezas impresas y publicidad en televisión que hace alusión a una mayor velocidad de disolución y en consecuencia mayor velocidad de acción en referencia al principio activo denominado Ibuprofeno en capsulas blandas de centro liquido.

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 principales anunciantes de este tipo de afirmaciones han sido las marcas Ibuflash y Advil. (ANEXO 1)

- Tecnologías de capsulas de paredes ultra delgadas: Novamed S.A, es la única compañía en el mercado colombiano con la capacidad para elaborar capsulas de centro líquido con paredes ultradelgadas.

Mientras las capsulas blandas poseen paredes que varían entre 650 a 1100 micras, las capsulas de paredes ultradelgadas poseen un espesor de 100 a 150 micras. Para que la liberación del centro liquido sea posible, la gelatina que constituye las paredes de la capsula debe hidratarse y por tal razón se rompe.

Teniendo en cuenta que el espesor de la pared de las capsulas de paredes ultradelgadas es al menos 5 veces menor que el de una capsula blanda, es apenas lógico que la liberación del principio activo ocurra en menor tiempo, manteniendo la ventaja sobre las formas farmacéuticas solidas respecto a que el principio activo ya se encuentra en solución.

Los argumentos anteriores, permiten concluir que dentro de las formas farmacéuticas solidas, las capsulas con centro liquido y paredes ultradelgadas, son las formas farmacéuticas orales de mayor velocidad de entrega de principios activos (excluyendo las formas farmacéuticas orales liquidas como suspensiones y jarabes).

- Estudios de disolución comparativos: Novamed S.A. contrato un estudio independiente con CECIF con el fin de determinar cuantitativamente la diferencia en la velocidad de disolución entre el producto DOLORSIN (Ibuprofeno 400mg capsula de centro liquido con paredes ultradelgadas) vs IBUPROFENO 400 mg en capsula blanda, para lo cual se seleccionaron como comparadores de los productos IBUFLASH Y ADVIR MAX, a los cuales en repetidas ocasiones el Comité de Publicidad les ha permitido anunciar una ventaja comparativa de mayor velocidad respecto a otras formas farmacéuticas.
- Resultados del estudio de disolucion comparativa: A los cinco minutos el porcentaje de disolución de AVIL MAX fue el 1.286%, IBUFLASH FORTE 0.139, DOLORSIN 48.930%, es decir que a los cinco minutos el porcentaje de disolución de DOLORSIN fue 38 veces mayor que ADVIL MAX y 352 veces mayor que IBUFLASH FORTE.

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 se había liberado el 48.903% de la dosis de DOLORSIN significa que ya había liberado 196 mg de ibuprofeno, dosis que evidentemente está asociada con un inicio de acción más rápida.

A los 10 minutos ADVIL MAX había liberado el 50.882% de su contenido, mientras que IBUFLAS FORTE había liberado el 48.915% y DOLORSIN el 81.317%. La mayor velocidad de disolución permite una absorción más temprana y en consecuencia un inicio del efecto analgésico más rápido.

- La igualdad en las actitudes administrativas:
La constitución política de Colombia, establece en su artículos 13 lo siguiente: *“Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica*

El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.

El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.”

Así mismo el artículo 3 del Código Contencioso Administrativo establece en su numeral 2 lo siguiente: *“En virtud del principio de igualdad, las autoridades darán el mismo trato y protección a las personas e instituciones que intervengan en las actuaciones bajo su conocimiento. No obstante, serán objeto de trato y protección especial las personas que por su condición económica, física o mental se encuentran en circunstancias de debilidad manifiesta”*

- Conceptos del comité de publicidad para las solicitudes de publicidades de Novamed S.A: Novamed S.A. mediante los radicados No. 2012098109 del 22 de agosto de 2012 y 2012107636 del 11 de septiembre de 2012, se presento solicitud de publicidad para los

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 DOLORSIN (medio impreso y radio). Las anteriores publicidades solicitadas fueron requeridas en el sentido que el Comité de Publicidad manifiestas que no alusión a una mayor velocidad de disolución o a que se anuncie la tecnología “UNICA” de capsulas de centro liquido con paredes “ULTRADELGADAS”, tal y como lo muestra los oficios anexos. (ANEXO 2)

- De acuerdo con lo anterior solicita se conceptué al respecto a los siguientes puntos:

- Teniendo en cuenta que evidentemente las capsulas “ULTRADELGADAS” son al menos 5 veces mas delgadas que las capsulas blandas, y que la expresión “ULTRADELGADAS” son sencillamente un descripción de una tecnología farmacéutica, solicitan se les informe, si la denominación de las mimas CONTRAVIENE de algún modo la norma sanitaria, o si por el contrario es posible comunicar al consumidor que el producto DOLORSIN está presentando en la forma farmacéutica “CAPSULAS DE CENTRO LIQUIDO CON PAREDES ULTRADELGADAS”, de modo análogo a la promoción que hacen los titulares de capsulas “BLANDAS” en sus publicidades impresas, radiales y televisivas. En caso que se conceptué que el anunciarle al consumidos que DOLORSIN está presentando en “CAPSULAS DE CENTRO LIQUIDO CON PAREDES ULTRADELGADAS”, contraviene de algún modo la norma sanitaria, solicitan se les informe si la alusión a la tecnología de capsulas blandas también contraviene la misma norma, ya que ambas son descriptivas de una tecnología farmacéutica.
- Teniendo en cuenta que a los cinco minutos de disolución de la cantidad de ibuprofeno liberado por DOLORSIN permite que se encuentre en solución una dosis cercana a los 200mg, la cual es claramente un dosis analgésica, mientras que las fracciones liberadas por los medicamentos IBUFLASH FORTE Y ADVIR MAX, son 352 y 38 veces menores que las de DOLORSIN y en consecuencia a los 5 minutos no se han alcanzado concentraciones con poder analgésico por parte de estos medicamentos, solicitan que se les permita anunciarle al consumidor que DOLORSIN se disuelve más rápido que el ibuprofeno en “capsulas blandas con centro liquido”. para lo cual remiten el estudio realizado por CECIF.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este tipo de proclamas publicitarias son inadecuadas en la forma como se presentan, sin embargo se podría utilizar los términos “rápido y efectivo”.

3.11.2. RADICADO 12102313

Fecha : 18/12/2012

Interesado : Comité de Publicidad del INVIMA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos comparativos para la utilización de expresiones publicitarias allegadas por Novamed S.A, relacionado con el medicamento Dolorsin 400 mg Cápsulas:

- “4 veces más rápido”
- “a los 5 minutos se ha liberado aproximadamente un 60%del activo”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este tipo de proclamas publicitarias son inadecuadas en la forma como se presentan, por cuanto la información aportada no tiene repercusiones clínicas significativas.

3.11.3. RADICADO 12100872

Fecha : 13/12/2012

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

Cuando un medicamento tiene registro sanitario y este corresponde a uno de los ingredientes farmacéutico activos para los cuales la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha conceptuado que requieren estudios farmacocinéticos, le solicita aclarar si esos estudios deben solicitarse cuando existe un cambio ó adición de fabricante para el medicamento, lo anterior, por cuanto se considera debe demostrarse 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

través de un estudio farmacocinético, que el producto conserva las características farmacocinéticas con las cuales fue inicialmente aprobado. Ahora bien, de ser pertinente lo anterior, solicita se indique en que caso el peticionario debe allegar la validación completa del proceso de fabricación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en estos casos se deben presentar perfiles de disolución comparativos entre lotes del fabricante antiguo o autorizado y lotes del fabricante nuevo.

3.11. 4. AZUL DE TRIPAN

Radicado : 12098584
Fecha : 05/12/2012
Interesado : Dirección de dispositivos médicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los expedientes de los productos que contienen como principio activo “azul de tripan”, con registro sanitario como Dispositivo medico y como medicamentos, los cuales fueron evaluados y conceptuados en la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y productos varios, y que a su vez dicha sala mediante numeral 3.1 en el acta No. 11 de noviembre 29 de 2012.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicita conceptuar acerca del llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios como Dispositivos médicos y como medicamentos, que contienen como principio activo “azul de tripan”, con el propósito de reclasificarlos como medicamento dado su uso y composición, para tal fin se anexan en CD los expedientes: 20004502, 20012796, 20032613 y 20042485.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda llamar a revisión de oficio los dispositivos médicos registrados bajo los expedientes relacionados (productos que contengan como principio activo azul de tripan), con el fin de ser reclasificados como medicamentos.

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



3.11.5. RADICADO 12098923

Fecha : 06/12/2012

Interesado : Asociación Colombiana de Hematología y Oncología

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora su opinión respecto al uso de Bevacizumab como parte del tratamiento del cáncer de ovario avanzado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión informa que la indicación solicitada para el principio activo Bevacizumab fué negada mediante Acta No. 23 de 2012, numeral 3.3.26.

Así mismo informa que el cambio de la información farmacológica para este o cualquier medicamento debe ser solicitado por el titular del registro sanitario.

3.11.6. RADICADO 12101607

Fecha : 14/12/2012

Interesado : Laboratorios ECAR S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

El listado de venta libre publicado en el manual de normas farmacológicas del año 2006, incluía 162 medicamentos, el actual listado incluye 76 medicamentos.

1. ¿Cuáles fueron los criterios para eliminar del listado de medicamentos de venta libre 86 medicamentos del listado inicial, sin contar los que han sido aprobados en las actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora posteriores a la entrada en vigencia del listado anterior?
2. ¿Si el listado de medicamento de venta sin formula medica, estaba en revisión porque son se incluyeron los medicamentos cuya condición de venta libre fue aprobada en el transcurso de este año?

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**

2.1. Acta 5 de 2012

Glucerna SR polvo y Glucerna SR líquido

Indicación: Nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa

2.2. Acta 7 de 2012

Enterolyte 75 solución oral estéril, suero oral

Indicación: Terapia hidroelectrolítica oral indicada para la prevención de la deshidratación en diarrea leve y moderada

2.3. Acta 29 de 2012

– Systane Gel

Indicación: Alivio temporario para el ardor e irritación causada por el ojo seco

– Pomada Rayas

Cada 100 mg de ungüento contiene mentol 4g, alcanfor 3 g y salicilato de metilo 14 g

Indicaciones: Analgésico, rubefaciente y contrairritante.

2.4. Acta 61 de 2012

Complejo B tabletas

Cada tableta contiene riboflavina base 3 mg, nicotinamida 20 mg, pirodoxina cloridrato 20 mg, tiamina mononitrato 10 mg.

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B

3. ¿Si se va a hacer un revisión posterior para incluir los medicamentos que faltaron o si este es el listado definitivo?

4. ¿Qué va a pasar con los medicamentos cuyo registro sanitario fue aprobado con la condición de venta libre y no están en el listado actual, entre ellos están:

4.1. Biosylum:

Cada 100 g contienen Psyllium husk 76.09 g

Registro Sanitario: INVIMA 2007 M-0007151

4.2. Dermliclear loción

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**

Cada 100 mL contiene: Paramoxina clorhidrato 1.075 g y acetato de zinc equivalente a acetato de zinc anhidro 0.1 g

Registro Sanitario: INVIMA 2008 M-0008681

4.3. Laxalud tabletas

Cada tableta contiene: Señosidos A y B 17.00 mg

Registro Sanitario: INVIMA 2010 M-0011251

4.4. Vical vitamina C tabletas masticables

Cada tableta contiene: Ascorbato de sodio equivalente a 270 mg de ácido ascobicoy acido ascórbico recubierto 230 mg

Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-0004550

4.5. Vitamina C gotas

Cada 100 mL contienen: Acido ascórbico cristales 10 g

Registro Sanitario: INVIMA 2007 M-007156-R2

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 se encuentra revisando a mayor profundidad su solicitud.

3.11.7. RADICADO 12094178

Fecha : 20/11/2012

Interesado : Laboratorios ECAR S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el siguiente punto:

Si para la solicitud de registro sanitario del producto Metformina tabletas recubiertas de 850 mg, se deben hacer o no los estudios de Biodisponibilidad o Bioequivalencia, porque según el Acta No. 1 de 2004, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para los nuevos productos de la categoría de los hipoglicemiantes orales, determinara si requieren o no la realización de dichos estudios.

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 considera que, si bien es cierto, los hipoglicemiantes orales deben presentar estudios de biodisponibilidad, el interesado deberá demostrar mediante la información técnica adecuada la pertenencia a un grupo biofarmacéutico específico para obtener bioexención.

3.11.8. RADICADO 12089516

Fecha : 31/10/2012

Interesado : Eli Lilly Interamerica, Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora algunos comentarios con respecto al concepto emitido en el acta 46 de 2012:

1. La Teriparatida (rhPTH(1-34)) es el fragmento activo (1-34) de la hormona paratiroidea endógena humana, fabricada utilizando tecnología de ADN recombinante.
2. Al tratarse de un medicamento de origen biotecnológico, y teniendo en cuenta los estándares internacionales establecidos por organizaciones como la OMS y autoridades sanitarias como la EMA.
3. Dado que el proceso de fabricación y las diferentes técnicas utilizadas durante la manufactura de este producto, se hace necesario realizar un estudio exhaustivo de todas las características del producto para poder evaluar su seguridad y eficacia desde el punto de vista pre-clínico, clínico y de calidad.

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

3.11.9. EMULSIÓN DE SCOTT

Radicado : 13004626

Fecha : 23/01/2013

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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el acta 66 de 2012 numeral 3.1.7.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la argumentación del interesado y el decreto 3863 de 2008, considera que el producto de la referencia debe continuar con su clasificación como medicamento, e incluirse en la Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N10.

3.11.10. NOREPINEFRINA BITARTRATO

Expediente : 19906401
Radicado : 13019657
Fecha : 11/03/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos llamar a revisión de oficio al producto Norepinefrina Bitartrato identificado con el expediente 19906401, para que corrija sus etiquetas colocando el nombre aprobado para el producto y radicar la modificación ante éste instituto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al producto Norepinefrina Bitartrato identificado con el expediente 19906401 para que el interesado corrija sus etiquetas colocando el nombre correcto del producto.

3.11.11 RADICADO: 12094660

Expediente : 20015994 / 20023497
Fecha : 21/11/2012
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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 de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos llamar a revisión de oficio a los productos identificados con el expedientes 20015994 y 20023497, con el fin de verificar los requisitos requeridos en la normatividad sanitaria vigente, Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos identificados con los expedientes 20015994 y 20023497, con el fin de verificar los requisitos requeridos en la normatividad sanitaria vigente, Decreto 677 de 1995.

3.11.12. ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL

Radicado : 13007375 / 13007877
Fecha : 01/02/2013 y 04/02/2013
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptué sobre los productos que contienen acetato de ciproterona + Etinilestradiol y específicamente a la información para usuarias y profesionales de la salud que se han emitido por la pagina del INVIMA, desean aclarar que dichas recomendaciones no son exclusivas para el Diane ® 35 sino para todos los productos que contienen acetato de ciproterona + Etinilestradiol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 05 de 2013, numeral 3.6.1., se recomendó llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento las cuales son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos.

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



3.11.13 ANTICONCEPTIVOS ORALES

Radicado : 13006943
Fecha : 31/01/2013
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información acerca de la reciente discusión sobre el riesgo de tromboembolismo asociado con anticonceptivos orales combinados que contienen progestinas de tercera y cuarta generación en Francia y las notas resultantes en los medios de comunicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia la información allegada por el interesado para su análisis y concepto previo.

3.11.14. RADICADO 12087026

Fecha : 23/10/2012
Interesado : Aruna Asesores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 42 de 2012 numeral 3.1.3.2, en el siguiente sentido:

- Cuando se habla de “estudios clínicos comparativos” frente a qué producto se debe hacer y cuál es el soporte jurídico para su requerimiento?
- Por que se solicitan estos estudios clínicos para evaluar la efectividad y seguridad del producto en las indicaciones propuestas, siendo que este principio activo, concentración y forma farmacéutica ya está aprobado en la norma farmacológica No. 17.7.0.0.N10 y en el Acta No. 28 del 23 de junio de 2012, numerales 3.1.2.1 y 3.1.2.2., se encuentran aprobadas las mismas indicaciones que tiene el producto.
- El hecho de estar en normas farmacológicas no quiere decir que la Comisión Revisora ya evaluó la seguridad y efectividad del principio activo?

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: Para dar respuesta a sus interrogantes, es necesario hacerle saber al interesado, que es criterio generalizado de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acogido por el INVIMA, que todo producto de origen biológico debe presentar información que permita evaluar seguridad y eficacia, realizados con su propia formulación, sin que ello pueda considerarse un requerimiento que vaya en contravía del Decreto 677 de 1995, puesto que por su origen, estas moléculas pueden estar contaminadas de virus y priones lesivos para la salud humana y adicionalmente su eficacia y potencia deben ser confirmadas para salvaguardar la salud de los pacientes que requieran este producto.

3.11.15. RADICADO 12100992

Fecha : 13/12/2012
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia para exponer de una manera más detallada los argumentos que respaldan la ampliación de indicaciones del producto Avastin (Bevacizumab) asociado a Carboplatino y a Paclitaxel como tratamiento en primera línea para pacientes con cáncer de ovario con alto riesgo de progresión (estadios III y IV), el balance riesgo/beneficio favorable, la incidencia de eventos adversos cardiovasculares y gastrointestinales, el análisis de los datos de seguridad de los estudios pivote en las demás indicaciones aprobadas la información radicada en respuesta a las inquietudes de la Honorable Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no considera necesario que se conceda audiencia para tratar el tema de la referencia, hasta tanto el interesado no allegue información que desvirtúe los concepto emitidos por ésta Sala.

3.11.16. SILDENAFILO

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa los conceptos emitidos

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**

en el Acta No. 60 de 2010, numeral 3.3.2. y 3.3.3., en el sentido de recomendar llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo sildenafil en las concentraciones de 50 mg y 100 mg para que incluyan en sus indicaciones: “Tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar”

3.11.17. JENZYL

Radicado : 12100416
Fecha : 12/12/2012
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento del trámite de evaluación farmacológica con radicado 2012113605, con el que se da respuesta al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2012 numeral 3.1.1.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el radicado 2012113605 fue conceptuado mediante Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.1.4.:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada es insuficiente para sustentar la utilidad y seguridad del producto en la indicación propuesta, por lo tanto se niega la solicitud de evaluación farmacológica para el producto de la referencia.”

3.11.18. BEVACIZUMAB

Radicado : 12099066
Fecha : 03/12/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia con el fin de presentar diferentes análisis y consideraciones respecto al uso off label del principio activo Bevacizumab en patologías oftálmicas.

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 no encuentra necesario conceder audiencia al interesado, sin embargo solicita que se allegue nueva información sobre el uso off label del principio activo Bevacizumab en patologías oftálmicas.

3.12. ACLARACIONES Y VARIOS

3.12.1. RADICADO 12096745

Fecha : 28/11/2012
Interesado : SicmaFARMA 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. 11 de 2010, numeral 3.1.2.2, teniendo en cuenta que en esta acta la comisión revisora conceptúa y aprueba las indicaciones, contraindicaciones, posología y condición de venta de este producto, sin embargo no conceptuó sobre la solicitud de evaluación y aprobación del inserto como se solicito.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 11 del 23 de marzo de 2010, numeral 3.1.2.2., en el sentido de recomendar aprobar el inserto allegado bajo la solicitud con radicado 2009133400.

3.12.2. RADICADO 12098712

Fecha : 05/12/2012
Interesado : Bayer 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. 43 de 2012 en el sentido de que allí aparece la frase “acepta la publicidad “potencia analgésica para dolores fuertes”” y bajo este argumento la subdirección de medicamentos ha negado la modificación de los envases y empaques donde se incluyo la mencionada frase, mediante resolución N° 2012032482.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



La Subdirección baso sus argumentos en que la Comisión Revisora en el acta 43 de 2012, no estableció la posibilidad de usar la leyenda en los rótulos, envases, etiquetas o empaques del medicamentos y solamente se refirió a “aceptar la publicidad, potencial analgésica para dolores fuertes” y por ello, en el sentir de la subdirección solo se puede usar en publicidad en medios de comunicación masiva y no en los rótulos.

Por lo anterior solicita clarificar el concepto indicado que dicha frase, no solo puede ser usada en publicidad sino que también puede ser aplicada a los envases y empaques, como fue el propósito originalmente planteado en la primera solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aclarar al interesado que la leyenda aprobada: “potencia analgésica para dolores fuertes” puede ser utilizada en los materiales de rótulos, etiquetas o envases, empaques.

3.12.3. RADICADO 12101278

Fecha : 14/12/78

Interesado : Libcom de Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación del concepto emitido en el Acta No. 41 de 2012 numeral 3.1.9.3, en el cual:

“... se resuelve no aceptar posología: Posología: Los comprimidos de Escitalopram 10mg son ranurados y susceptible de administrarse en fracciones de 5 mg, por tal razón atentamente solicitamos que se haga la debida evaluación con miras de aprobación de la posología de la fracción que es 5 mg”...

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión acepta la aclaración solicitada por el interesado únicamente para la concentración de 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.4. CALTRATE PLUS NF (VITAMINA D 400 UI)

Expediente : 20045190
Radicado : 2012021432
Fecha : 2012/12/27
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd, Bogotá D.C. y Pfizer S.A.S., Bogotá.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:
Carbonato de calcio equivalente a Calcio 600 mg, Vitamina D3 (Colecalciferol) equivalente a Vitamina D 400 UI, Óxido de Magnesio equivalente a Magnesio 50 mg, Óxido de Zinc equivalente a Zinc 7,5 mg, Sulfato de Manganeso equivalente a Manganeso 1,8 mg, Óxido Cúprico equivalente a Cobre 1 mg.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas

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. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.4.2., en el sentido de conceptuar respecto a la Información para Prescribir Versión 1 Febrero 16 de 2012. Solicitada por el interesado. Lo anterior porque no se expresó la decisión al respecto en el acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclara el concepto emitido en el Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.4.2, en el sentido de recomendar la aprobación de la Información para Prescribir Versión 1 Febrero 16 de 2012.

3.12.5. EVIGAX PLUS

Expediente : 20051284
Radicado : 2012087787
Fecha : 2012/12/27
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina contiene
Hidróxido de aluminio 200 mg,
Hidróxido de magnesio 200 mg,
Simeticona 20 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



Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

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. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.5.1., en el sentido de conceptuar respecto a la Posología (Dosificación) y Grupo Etario del medicamento en estudio, lo anterior debido a que es indispensable dicha información para los productos clasificados como de venta libre como es el caso de este. Se precisa que el interesado no la reportó en el formulario de solicitud de la Evaluación Farmacológica. Adicionalmente, se peticiona corregir el número de expediente, el cual se declaro en el Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.5.1. Como 20551284 debiendo ser 20051284.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión complementa el concepto emitido en el Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.5.1, en el sentido de incluir lo siguiente:

Dosificación: 1 a 2 cápsulas entre o después las comidas y antes de acostarse

Grupo Etario: Mayores de 12 años.

Corregir el número de expediente como lo solicita el interesado, siendo lo correcto Expediente: 20051284.

3.12.6. EFEXOR ® XR 37.5 mg CÁPSULAS

Expediente : 19931663
Radicado : 2012077422
Fecha : 2012/12/11
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada Cápsula de Efexor ® XR 37.5 mg contiene 42.43 mg de Venlafaxina HCl, equivalente a 37.5 mg de Venlafaxina base.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

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: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, Lactancia y menores de dieciocho (18) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

Advertencias: debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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. 48 de 26 de septiembre de 2012 numeral 3.2.12. en el sentido de verificar el fabricante del producto en estudio, debido a que el interesado en la solicitud expresa que los estudios allegados fueron con muestras de producto fabricado en Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Irlanda y en el acta 48 de 2012 se reporta como fabricante del producto del estudio farmacocinético a Wyeth Ayerst Research.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda a Pfizer S.A.S aclarar porque en el documento allegado bajo el radicado No. 2012077422 de 2012/07/06, aparece dentro del protocolo el fabricante Wyeth Ayerst Research, y se manifiesta que los lotes fueron fabricados por Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

3.12.7. INLYTA®

Expediente : 20050749
Radicado : 2012083049
Fecha : 2012/12/06
Interesado : Pfizer S.A.S.

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



Composición:

Cada tableta contiene 1 mg de axitinib.

Cada tableta contiene 5 mg de axitinib.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

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. 46 de 24 de septiembre de 2012 numeral 3.1.1.2., por cuanto en ésta fueron aprobadas las contraindicaciones descritas en la misma, mientras que en el inserto y la información para prescribir aprobadas en dicha acta figura como contraindicaciones " Ninguna conocida".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión informa al interesado que en la Información para prescribir y en el inserto deben quedar incluidas las contraindicaciones aprobadas en el Acta No.46 de septiembre de 2012 numeral 3.1.1.2:

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al axitinib o a algún otro constituyente del Inlyta tabletas recubiertas. Hipertensión arterial no controlada. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe 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. No exceder la dosis prescrita.

3.12.8. DOLORSIN® FEM

Expediente : 20049618

Radicado : 2012071792

Fecha : 2012/12/05

Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula dura con contenido líquido contiene 400 mg de ibuprofeno + 20 mg de N-butilbromuro de hioscina.

Forma farmacéutica: cápsula dura con contenido líquido.

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 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. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.5.5., en el sentido de si la Sala lo considera pertinente incluir dentro de las contraindicaciones aprobadas “Hipertrofia prostática, glaucoma íleo paralítico o estenosis pilórica.”, lo anterior con base en el documento Grupos farmacológicos para N-butil bromuro hioscina, a pesar del nombre del producto “Dolorsin® Fem”. Además, incluir dentro de las contempladas en el subtítulo Precauciones y Advertencias con Ibuprofeno las siguientes: “Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años.”, teniendo como base la información del documento “Grupos Farmacológicos”. “Rinitis aguda y antecedente de enfermedad ácido péptica.” con base en Acta 22/2006 numeral 2.10.15.Y finalmente “Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol” según el concepto del Acta 23 de julio de 1999 numeral 2.7.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclara como lo solicita el interesado, la inclusión de las contraindicaciones relacionadas con el principio activo N-butil bromuro de hioscina: “Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica, retención urinaria, niños menores de 12 años” también incluir en advertencias: “Rinitis aguda y antecedente de enfermedad ácido péptica”, así mismo incluir la precaución: “Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol” .

3.12.9. SOMAZINA® 1000 mg SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20044152
Radicado : 2012091251 / 2012008495
Fecha : 2012/12/03
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S.

Composición: Citicolina 1000 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.6.6. en el sentido de corregir la composición como la expresó el interesado en la respuesta al auto (No 2012005068) con radicado No 2012091251 de 06/08/2012. Con base en lo anterior la composición debe ser: " Se envasa en sobres de 10 mL. Cada mL contiene 100 mg de citicolina (como sal sódica)."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclara como solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2012, numeral 3.1.6.6., en el sentido de corregir la composición para producto de la referencia, quedadndo así: "Se envasa en sobres de 10 mL. Cada mL contiene 100 mg de citicolina (como sal sódica)."

3.12.10. HEXAXIM

Expediente : 20044039
Radicado : 2012007494
Fecha : 2012/12/03
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada Jeringa prellenada contiene:
Toxoide Diftérico purificado > 20UI; Toxoide Tetánico purificado > 40 UI;
Antígenos de Bordetella pertusis: toxoide pertúsico 25 µg y hemaglutinina filamentosa 25 µg; Poliovirus inactivado: tipo 1(Mahoney) 40UD, tipo 2 (MEF-1) 8UD y tipo 3 (Saukett) 32UD; antígeno de superficie de hepatitis B 10 µg; polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 12 µg conjugada a proteína tetánica (PRPT) 18-30 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en jeringa prellenada

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. 46 de 24 de septiembre de 2012 numeral 3.1.3.11. en el sentido de corregir la composición conforme se expresa en el formulario de solicitud de la Evaluación Farmacológica y en la documentación anexa, la cual debe ser la siguiente:

"Cada jeringa prellenada contiene:
Toxoide diftérico purificado > ó = 20UI

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**

Toxoide tetánico purificado > ó = 40 UI

Antígenos de Bordetella pertusis: Toxoide pertúsico 25 µg y hemaglutinina filamentosa 25 µg

Poliovirus inactivado: tipo 1(Mahoney) 40UD, tipo 2 (MEF-1) 8UD y tipo 3 (Saukett) 32UD

Antígeno de superficie de hepatitis B 10 µg

Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 12 µg conjugada a proteína tetánica (PRPT) 18-30 µg."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclarar el concepto emitido en el Acta No. 46 de 24 de septiembre de 2012, numeral 3.1.3.11., en cuanto a la composición para el producto de la referencia, siendo la correcta:

Cada jeringa prellenada contiene:

Toxoide diftérico purificado > ó = 20UI

Toxoide tetánico purificado > ó = 40 UI

Antígenos de Bordetella pertusis: Toxoide pertúsico 25 µg y hemaglutinina filamentosa 25 µg

Poliovirus inactivado: tipo 1(Mahoney) 40UD, tipo 2 (MEF-1) 8UD y tipo 3 (Saukett) 32UD

Antígeno de superficie de hepatitis B 10 µg

Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 12 µg conjugada a proteína tetánica (PRPT) 18-30 µg

3.12.11. DOSTEIN® CÁPSULAS

Expediente : 20048392

Radicado : 2012058736

Fecha : 2012/05/24

Interesado : Aulen Pharma S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 300 mg de Erdosteina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Mucolítico Respiratorio

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 o a otros compuestos similares. El producto en suspensión no deberá ser prescrita a menores de 2 años, diabéticos y personas que padecen fenilcetonuria. Embarazo y lactancia.

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 61 del 2012 numeral 3,11,29, en el sentido que quedo Contraindicaciones: "Hipersensibilidad al medicamento o a otros compuestos similares. El producto en suspensión no deberá ser prescrita a menores de 2 años, diabéticos y personas que padecen fenilcetonuria. Embarazo y lactancia". El producto es en cápsulas y en la solicitud a Comisión Revisora allegada con la respuesta del Auto las Contraindicaciones solicitadas " Hipersensibilidad al medicamento o a

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclara como solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 3.11.29., en el sentido de suprimir lo relacionado con la forma farmacéutica de suspensión.

3.12.12 PERJETA® PERTUZUMAB

Interesado : Dirección General del INVIMA
Fecha : 01/03/2013

La Dirección general del INVIMA, solicita se realice un informe de la situación referente al medicamento elaborado con el principio activo "Pertuzumab", este informe debe presentar las motivaciones para su aprobación o negación, de manera explícita.

CONCEPTO Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente para sustentar la real utilidad del producto adicionado al tratamiento actualmente establecido para el cáncer de mama HER2-positivo metastásico o localmente recidivante irreseccable, por cuanto la Sala considera que se requiere mas tiempo para evaluar la real efectividad del producto particularmente en supervivencia global y calidad de vida.

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



Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, se niega la evaluación farmacológica para este producto de la referencia, tal y como se conceptuó en el Acta No.03 de 2013, numeral 3.1.1.2.

3.12.13. LIBERTRIM SDP POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Radicado : 12081986
Fecha : 02/10/2012
Interesado : Aulen Pharma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se pronuncie, en el sentido de aclarar el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010, numeral 3.1.7.6, en el sentido de expresar la forma farmacéutica y composición del producto de la referencia, tal como se expresa a continuación:

- Sobre contiene
Trimebutina.....0.60g
Exipientes.....csp

- Frasco que contiene

*Simetocina.....2.308g
Vehículo.....c.s.p 100 mL

El frasco con diluyente contiene
Vehículo.....26.0 mL
Volumen total al reconstituir: 30 mL

*La solución de simeticona contiene 2.308 g en 100 mL, por lo tanto 26 mL contiene 0.6 g de simeticona

Cada 100 mL de suspensión (ya reconstituida) contiene 2.0g de Trimebutina y 2.0 g de simeticona

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010, numeral 3.1.7.6., en el sentido de especificar la composición del producto de la referencia 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

- Sobre:
Trimebutina.....0.60g
Exipientes.....csp

- Frasco que contiene

*Simetocina.....2.308g
Vehículo.....c.s.p 100 mL

El frasco con diluyente contiene
Vehículo.....26.0 mL
Volumen total al reconstituir: 30 mL

*La solución de simeticona contiene 2.308 g en 100 mL, por lo tanto 26 mL contiene 0.6 g de simeticona

Cada 100 mL de suspensión (ya reconstituida) contiene 2.0g de Trimebutina y 2.0 g de simeticona

**3.12.14. VYTORIN® Tablet 10 / 10 mg
VYTORIN® Tablet 10 / 20 mg**

Radicado : 13001743
Fecha : 14/01/2013
Interesado : Frosst Laboratories INC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora completar el concepto emitido en el acta Acta No. 69 de 2012, numeral 3.4.15, con respecto a los siguientes ítems para los productos de la referencia:

1. Respuesta satisfactoria a la revisión de oficio citada en el Acta No. 44 de 2011 para los medicamentos que contienen simvastatina.
2. Acuso de recibido del desistimiento para la aprobación de la indicación pacientes con enfermedad renal crónica, para el producto de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



complementa el concepto emitido en el Acta No. 69 de 2012, numeral 3.4.15., en el sentido de dar por termino el llamado a revisión de oficio citado en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.4.15. Así mismo, la Sala ratifica su recomendación de no aceptar la nueva indicación Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con Enfermedad Renal Crónica, por cuanto no hay evidencia de que se incremente el beneficio con el uso de la combinación versus simvastatina sola, concepto emitido en el Acta mencionada.

3.12.15. PHARMATON® VITALITY EFERVESCENTE.

Expediente : 20051225

Radicado : 2012087156

Fecha : 27/02/2013

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

Composición: Cada tableta efervescente para administración oral contiene: Vitamina C (ácido ascórbico) 60 mg. Vitamina E (Acetato de All-rac-alfa-tocoferil) 10 mg. 18 mg. Vitamina B3 (nicotinamida) 2 mg. β -Caroteno 200 U.I. Vitamina D3 (colecalfiferol) 1.4 mg. Vitamina B1 (nitrato de tiamina) 1.6 mg. Vitamina B2 (riboflavina) 2 mg. Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) 0.20 mg. Ácido fólico 0.15 mg. Biotina 1 mcg. Vitamina B12 (cianocobalamina) 100 mg. Calcio (carbonato) 40 mg. Magnesio (óxido de magnesio) 10 mg. Hierro (sulfato de hierro II) 1 mg. Zinc (sulfato de zinc) 0.5 mg. Cobre (sulfato de cobre) 0.05 mg. Selenio (selenito de sodio) Excipiente, c.b.p. 1 tableta efervescente.

Forma Farmacéutica: Tabletas efervescentes para administración oral.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 23 de octubre de 2012 numeral 3.1.4.1., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada debido a

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



que las cantidades de cada uno de ingredientes activos no corresponden a lo solicitado. Si se considera pertinente la composición correcta sería :Composición: Cada tableta efervescente para administración oral contiene: Vitamina C (ácido ascórbico) 60 mg. Vitamina E (Acetato de All-rac-alfa-tocoferil) 10 mg. Vitamina B3 (nicotinamida) 18 mg. β -Caroteno 2 mg. Vitamina D3 (colecalfiferol) 200 U.I. Vitamina B1 (nitrato de tiamina) 1.4 mg. Vitamina B2 (riboflavina) 1.6 mg. Vitamina B6 (clorhidrato de piridoxina) 2 mg. Ácido fólico 0.20 mg. Biotina 0.15 mg. Vitamina B12 (cianocobalamina) 1 mcg. Calcio (carbonato) 100 mg. Magnesio (óxido de magnesio) 40 mg. Hierro (sulfato de hierro II) 10 mg. Zinc (sulfato de zinc) 1 mg. Cobre (sulfato de cobre) 0.5 mg. Selenio (selenito de sodio) 0.05 mg Excipiente, c.b.p. 1 tableta efervescente.

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. 53 de 2012, numeral 3.1.4.1., en el sentido de corregir la composición para el producto de la referencia, quedando así:

Composición: Cada tableta efervescente para administración oral contiene:

Vitamina C (ácido ascórbico)	60 mg.
Vitamina E (Acetato de All-rac-alfa-tocoferil)	10 mg.
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	18 mg.
β -Caroteno	2 mg.
Vitamina D ₃ (colecalfiferol)	200 U.I.
Vitamina B ₁ (nitrato de tiamina)	1.4 mg.
Vitamina B ₂ (riboflavina)	1.6 mg.
Vitamina B ₆ (clorhidrato de piridoxina)	2 mg.
Ácido fólico	0.20 mg.
Biotina	0.15 mg.
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	1 μ g.
Calcio (carbonato)	100 mg.
Magnesio (óxido de magnesio)	40 mg.
Hierro (sulfato de hierro II)	10 mg.
Zinc (sulfato de zinc)	1 mg.
Cobre (sulfato de cobre)	0.5 mg.
Selenio (selenito de sodio)	0.05 mg.
Excipiente, c.b.p. 1 tableta efervescente.	

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



3.12.16. CLOTTAFAC 1.5 g / 100 mL, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20053571
Radicado : 2012112848
Fecha : 2013/02/28
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituida contiene Fibrinógeno humano 1.5 g.

Forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución inyectable

Indicaciones:

- Afibrinogenemia, hipofibrinogenemia o disfibrinogenemia congénitas en pacientes con sangrados espontáneos o hemorragias ocasionadas por una lesión.
- Como terapia complementaria para el manejo de hemorragias graves descontroladas en situaciones de hipofibrinogenemia adquirida

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 59 de 20 de noviembre de 2012 numeral 3.1.3.8., en el sentido de conceptuar respecto al Prospecto versión AR/12E313/01 Agosto 2012, peticionado por el interesado, lo anterior porque no se expresó la decisión correspondiente en el acta mencionada. Es de anotar que la versión allegada por el interesado (folios 24 a 32), reporta un número diferente de versión: AR/12E316/01 Agosto de 2012.

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. 59 de 2012, numeral 3.1.3.8., en el sentido de indicar que el prospecto debe ajustarse a la información farmacológica aprobada para el producto de la referencia y reenviar el documento para su evaluación.

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**

Siendo las 17:00 horas del 20 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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**

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA