



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

29 DE MARZO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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



Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 06 de 01 de marzo de 2011
No. 07 de 02 de marzo de 2011
No. 08 de 03 de marzo de 2011
No. 09 de 07 de marzo de 2011
No. 10 de 08 de marzo de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1. DAGLA® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20029589
Radicado : 2011007205
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de clorhidrato de itoprida equivalente a 45,4 mg de itoprida.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Útil para el tratamiento y alivio de los síntomas derivados de los trastornos directamente relacionados a la dismotilidad gastrointestinal y padecimientos asociados tales como la enfermedad ácido péptica.



Dagla está indicado principalmente para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) erosiva y no erosiva, particularmente aquella asociada al reflujo duodeno-gastro-esofágico (biliar), en la dispepsia funcional de acuerdo a los criterios diagnósticos de Roma II, tipo dismotilidad y tipo inespecífico o de acuerdo a Roma III, síndrome de malestar post-prandial y síndrome de dolor epigástrico, así como en la gastroparesia idiopática y diabética.

Dagla está indicado como terapia coadyuvante en algunos casos de síndrome de intestino irritable (SII), particularmente en la variante estreñimiento (Roma II y Roma III) y en algunos casos de pacientes con estreñimiento crónico idiopático. También es útil en el alivio de algunos síntomas gastrointestinales ocasionales tales como distensión abdominal, anorexia, plenitud post-prandial, dolor o malestar abdominal por acidez y como coadyuvante en el control de la náusea y/o vómito.

Contraindicaciones: Dagla está contraindicado en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación intestinal, pacientes con hiperprolactinemia y en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No se use en menores de 12 años.

Precauciones generales: El uso de Dagla en pacientes geriátricos requiere de estrecha valoración del riesgo costo/beneficio. Los pacientes geriátricos suelen presentar hipofunción fisiológica y podrían aparecer reacciones adversas, por lo cual deben ser observados cuidadosamente, para que en su caso se reduzca la dosis o se interrumpa la administración del medicamento. Es de esperar que en éste grupo de pacientes las condiciones fisiológicas se encuentren disminuidas de forma particular. Como con el uso de cualquier otro medicamento, Dagla a pesar de no requerir específicamente el ajuste de la dosis en este grupo de pacientes, se recomienda su valoración de acuerdo al estado de salud.

Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: Dagla no deberá ser utilizado durante el embarazo ni la lactancia.

Posología:

Pacientes adultos mayores de 12 años: La dosis diaria habitual de Dagla es de 50 mg tres veces al día (La dosis total diaria es de 150 mg) que deben ser administradas de 20 a 30 minutos antes de la ingesta de los alimentos ya que la concentración plasmática máxima (C_{max}) se alcanza aproximadamente a los 30 minutos de haber ingerido el medicamento. La dosis total diaria puede ajustarse según la edad del paciente y/o la intensidad de sus síntomas.



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

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia.
- Aprobación de información para prescribir para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar:

- **Estudios preclínicos de toxicología (toxicidad aguda, subaguda, crónica, mutagenicidad, carcinogenicidad y estudios de reproducción) según el decreto 677 de 1995, para medicamentos nuevos**
- **Estudios clínicos con comparador activo realizados con suficiente número de pacientes y a largo plazo que demuestren la utilidad y seguridad en cada una de las múltiples indicaciones propuestas**

3.1.1.2. VICTRELIS® CÁPSULAS 200 mg.

Expediente : 20029658
Radicado : 2011007900
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de boceprevir

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.

Contraindicaciones: Victrelis® en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- Pacientes con hepatitis autoinmune.
- Pacientes con descompensación hepática.



- La co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la isoforma CYP3A4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, flecainida, pimozida, propafenona, quinidina y los derivados del ergot (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergomina).
- Mujeres embarazadas.

Precauciones:

Anemia: En la terapia con peg-interferón alfa y ribaravina se ha reportado anemia. La adición de Victrelis® al peg-interferón alfa y ribavirina está asociada con una reducción adicional con las concentraciones de hemoglobina en suero. Antes del tratamiento deben obtenerse recuentos de sangre completa, a la semana 4 y a la semana 8 del tratamiento y posteriormente, según sea clínicamente apropiado. Si el valor de la hemoglobina en suero es <10 g/Dl, puede justificarse una reducción en la dosis o una interrupción de ribavirina y/o la administración de eritropoyetina.

Medicaciones que contienen drospirenona: Deben tomarse precauciones en pacientes que toman medicaciones que contienen drospirenona con condiciones que los predisponen a hipercalemia o pacientes que toman diuréticos ahorradores de potasio. Deben considerarse anticonceptivos alternativos.

Monoterapia con proteasa del HCV: Basados en los resultados clínicos, Victrelis® no debe usarse solo debido a la alta probabilidad de aumento a la resistencia al no usar terapia combinada anti-HCV.

Posología: La dosis recomendada de Victrelis® es de 800 mg administrados vía oral 3 veces al día con los alimentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Evaluación farmacológica.
- Información para prescribir versión 02 diciembre de 2010.
- Inserto para pacientes versión CCPPI (Diciembre de 2010).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe esperarse por los resultados finales de algunos de los estudios clínicos fase III que se encuentran actualmente en marcha y el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales publicados que



permitan conocer mas adecuadamente, a largo plazo, la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta.

De igual manera el interesado debe informar en qué países de referencia se encuentra registrado el producto

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. BICARBONATO DE SODIO 2,83 g + SIMETICONA 100 mg/ GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente : 20025154
Radicado : 11007010
Fecha : 2011/27/01
Interesado : Tecnofar TQ S.AS.

Composición: Cada sobre de 6 g de granulado efervescente contiene

Bicarbonato de sodio	2.83 g.
Simeticona	100 mg

Forma farmacéutica: Granulado efervescente

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de aquellas situaciones de indigestión, indigestión ácida, llenura, distensión abdominal y pesadez transitorias que se presentan después del consumo de alimentos en exceso. Antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea y fiebre. No administrar concomitantemente con otros medicamentos.

Advertencia: Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre en medio vaso de agua después de las comidas. Máximo cuatro (4) veces al día (24 horas) Consulte a su médico si los síntomas empeoran o persisten.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°



59 de 2010, numeral 3.1.2.19; en el sentido de aclarar la forma farmacéutica del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de aquellas situaciones de indigestión, indigestión ácida, llenura, distensión abdominal y pesadez transitorias que se presentan después del consumo de alimentos en exceso. Antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea y fiebre. No administrar concomitantemente con otros medicamentos.

Advertencias: Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre en medio vaso de agua después de las comidas. Máximo cuatro (4) veces al día (24 horas)
Consulte a su médico si los síntomas empeoran o persisten.

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N20

Condición de venta: Sin fórmula médica

3.1.2.2. NUTRINEAL PD4 CON 1.1% DE AMINOÁCIDOS

Expediente : 20029291
Radicado : 2011003368
Fecha : 18/01/2011
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Contenido por 100 mL (ingredientes activos)

Cloruro de sodio USP	538 mg
Cloruro de calcio dihidratado USP.....	25,7 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado, USP.....	5.08 mg
Lactato de sodio.....	448 mg
Total amino ácidos.....	1,1 g



Valina.....	139 mg
Arginina.....	107 mg
Leucina.....	102 mg
Alanina.....	95 mg
Isoleucina.....	85 mg
Metionina.....	85 mg
Lisina (added as Lysine HCl).....	76 mg
Histidina.....	71 mg
Treonina.....	65 mg
Prolina.....	59 mg
Fenilalanina.....	57 mg
Glicina.....	51 mg
Serina.....	51 mg
Tirosina.....	30 mg
Triptofano.....	27 mg
Agua para inyección, USP.....	c.s.p

Forma farmacéutica: Solución inyectable intraperitoneal

Indicaciones: Nutrición intraperitoneal

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado, lesión de la función renal o azotemia de alguna causa, infección peritoneal, desequilibrio electrolítico, niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia con la única indicación de solución para diálisis peritoneal

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado, lesión de la función renal o azotemia de alguna causa, infección peritoneal, desequilibrio electrolítico, niños menores de 2 años.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 10.5.0.0.N10



3.1.2.3. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL 45

Expediente : 20029666
Radicado : 2011008002
Fecha : 31/01/2011
Interesado : Tecnoquímicas S.A.
Composición: Cada 100 mL de solución contiene

Cloruro de sodio	205 mg
Citrato de potasio monohidrato	216 mg
Citrato de sodio dihidratado	98 mg
Dextros anhidra	2,5 mg

Contenido de mEq aproximados por litro:

Sodio	: 45 mEq/L
Potasio	: 20 mEq/L
Cloruro	: 35 mEq/L
Citrato	: 30 mEq/L
Osmolaridad	: 255 mOsmol/L

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Terapia hidroelectrolítica oral para la prevención de la deshidratación en diarrea leve y moderada.

Contraindicaciones y advertencias: No usar en caso de íleo paralítico y obstrucción o perforación intestinal. Para niños menores de dos años, consultar al médico.

El medicamento no debe ser usado en pacientes que cursen con anuria u oliguria, pues se requiere de una función renal normal para equilibrar el balance de líquidos y electrolitos en el organismo; los pacientes que cursen con deshidratación severa, deberían recibir terapia de hidratación parenteral, pues las soluciones orales no logran hidratar con la velocidad necesaria para tal caso.

Precauciones: Durante la terapia de rehidratación oral se recomienda el consumo de alimentos blandos, para mantener una adecuada nutrición y un buen balance calórico. En lactantes, es prioritario continuar la lactancia entre las dosis de la solución. Se debe consultar al médico si la diarrea no mejora en un día o dos, o si empeoran los síntomas durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico tan pronto como sea posible si se presentan signos y/o síntomas de deshidratación severa, incluyendo piel



acartonada (disminución de la turgencia de la piel), ojos hundidos, mareo, debilidad o cansancio, irritabilidad y pérdida de peso. Se deben evitar alimentos que contengan una carga elevada de glucosa como jugo de fruta, así como alimentos con alto contenido de sal hasta que las soluciones de rehidratación se hayan descontinuado, para prevenir la ingestión excesiva de esto o la aparición de una diarrea osmótica.

Posología: La recomendación de la OMS en el manejo de la diarrea, consiste en dar una estratificación de la dosificación de acuerdo a la edad y el peso.

Cantidad aproximada de solución durante las primeras 24 horas						
Edad	Menos de 4 meses	4-11 meses	12-23 meses	2-4 años	5-14 años	15 o más años
Peso	Menos de 5 kg	5-7.9 kg	8-10.9 kg	11-15.9 kg	16-29.9 kg	30 kg o más
mL	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Terapia hidroelectrolítica oral para la prevención de la deshidratación en diarrea leve y moderada.

Contraindicaciones y advertencias: No usar en caso de íleo paralítico y obstrucción o perforación intestinal. Para niños menores de dos años, consultar al médico.

El medicamento no debe ser usado en pacientes que cursen con anuria u oliguria, pues se requiere de una función renal normal para equilibrar el balance de líquidos y electrolitos en el organismo; los pacientes que cursen con deshidratación severa, deberían recibir terapia de hidratación parenteral, pues las soluciones orales no logran hidratar con la velocidad necesaria para tal caso.

Precauciones: Durante la terapia de rehidratación oral se recomienda el consumo de alimentos blandos, para mantener una adecuada nutrición y un buen balance calórico. En lactantes, es prioritario continuar la lactancia entre las dosis de la solución. Se debe consultar al médico si la



diarrea no mejora en un día o dos, o si empeoran los síntomas durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico tan pronto como sea posible si se presentan signos y/o síntomas de deshidratación severa, incluyendo piel acartonada (disminución de la turgencia de la piel), ojos hundidos, mareo, debilidad o cansancio, irritabilidad y pérdida de peso. Se deben evitar alimentos que contengan una carga elevada de glucosa como jugo de fruta, así como alimentos con alto contenido de sal hasta que las soluciones de rehidratación se hayan discontinuado, para prevenir la ingestión excesiva de esto o la aparición de una diarrea osmótica.

Posología: La recomendación de la OMS en el manejo de la diarrea, consiste en dar una estratificación de la dosificación de acuerdo a la edad y el peso.

Cantidad aproximada de solución durante las primeras 24 horas						
Edad	Menos de 4 meses	4-11 meses	12-23 meses	2-4 años	5-14 años	15 o más años
Peso	Menos de 5 kg	5-7.9 kg	8-10.9 kg	11-15.9 kg	16-29.9 kg	30 kg o más
mL	200-400	400-600	600-800	800-1200	1200-2200	2200-4000

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N40

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA 13 VALENTE

Expediente : 20011362
Radicado : 2010137464
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene

Proteína transportadora CRM 197	32 µg.
Polisacárido serotipo 4	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 1	2,2 µg.



Polisacárido serotipo 3	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 5	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 6A	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 6B	4,4 µg.
Polisacárido serotipo 7F	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 9V	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 14	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 18C	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 19A	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 19F	2,2 µg.
Polisacárido serotipo 23F	2,2 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora actualización de las especificaciones de calidad farmacopeica de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F y aprobación de la reducción de la vida útil del serotipo 3 pasando de 24 a 12 meses.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F

3.1.3.2. FLUZONE 0,5 mL

Expediente : 200329
Radicado : 2010137188
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene 15 µg de hemaglutininas de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las siguientes cepas:



A/California/07/2009 X-179 A
A/Victoria/210/2009 X-187
B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (Virión fragmentado), trivalente, tipos A y B.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna Fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de Guillan-Barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresiva, puede no producirse la respuesta inmunitaria deseada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aprobación de la actualización de la composición de la vacuna para la campaña 2011 hemisferio sur y el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de la composición de la vacuna para la campaña 2011 hemisferio sur y el inserto para el producto de la referencia.

3.1.3.3. IMMUNATE 500 UI FACTOR VIII DE COAGULACIÓN

Expediente : 19935850
Radicado : 2010143193
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Baxter A.G.

Composición: Cada vial contiene 500 UI de factor VIII de coagulación

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII), deficiencia adquirida del factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII. En embarazo y lactancia se debe evaluar el balance riesgo / beneficio para su empleo.

Solicitud: Como resultado del cambio en el método de análisis utilizado para determinar el factor de Von Willebrand (vwf o Ristocetin cofactor activity) por el método de la Farmacopea Europea vigente incluyendo el uso de la nueva versión del estándar primario de la OMS (ver copia), se establece un rango de trabajo más amplio por lo cual se modifica la especificación o rango de contenido del factor de Von Willebrand en el producto.

La especificación actualmente aprobada expresa: contenido de factor VIII de coagulación 500 UI / vial y factor de Von Willebrand como mínimo 125 UI / vial, se solicita modificar la especificación así: contenido de factor VIII de coagulación 500 UI / vial y Factor de Von Willebrand como contenido promedio 375 UI / vial.

La anterior modificación impacta lo indicado en el rotulado del empaque y el inserto del producto; nosotros estamos sometidos al INVIMA para su aprobación el arte de la caja plegadiza y el inserto una vez nos sea aprobado esta modificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de concentración para el factor de Von Willebrand y por lo tanto los nuevos rangos propuestos en el producto y el método para la determinación de dicho factor

Nueva especificación: Contenido de factor VIII de coagulación 500 UI / vial y Factor de Von Willebrand como contenido promedio 375 UI / vial.

3.1.3.4. IMMUNATE® FACTOR VIII DE COAGULACIÓN 250 UI

Expediente : 226750



Radicado : 2010143186
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Baxter A.G.

Composición: Cada vial contiene 250 UI de factor VIII de coagulación.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Defectos de coagulación en hemofilia clásica (Hemofilia A) con hemorragia severa. Enfermedad de Willebrand's

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Solicitud: Como resultado del cambio en el método de análisis utilizado para determinar el factor de Von Willebrand (vwf o Ristocetin cofactor activity) por el método de la Farmacopea Europea vigente incluyendo el uso de la nueva versión del estándar primario de la OMS (ver copia), se establece un rango de trabajo más amplio por lo cual se modifica la especificación o rango de contenido del factor de Von Willebrand en el producto.

La especificación actualmente aprobada expresa: contenido de factor VIII de coagulación 250 UI / vial y factor de Von Willebrand como mínimo 125 UI / vial, se solicita modificar la especificación así: contenido de factor VIII de coagulación 250 UI / vial y Factor de Von Willebrand como contenido promedio 190 UI / vial.

La anterior modificación impacta lo indicado en el rotulado del empaque y el inserto del producto; nosotros estamos sometidos al INVIMA para su aprobación el arte de la caja plegadiza y el inserto una vez nos sea aprobado esta modificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de concentración para el factor de Von Willebrand y por lo tanto los nuevos rangos propuestos en el producto y el método para la determinación de dicho factor

Nueva especificación: Contenido de factor VIII de coagulación 250 UI / vial y Factor de Von Willebrand como contenido promedio 190 UI / vial.

3.1.3.5. IMMUNATE 1000 UI FACTOR VIII DE COAGULACIÓN

Expediente : 19935853



Radicado : 2010143200
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Baxter A.G.

Composición: Cada vial contiene 1000 UI de factor VIII de coagulación.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes con hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII), deficiencia adquirida del factor VIII, profilaxis y tratamiento de sangrado en enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Si se producen reacciones alérgicas debe ser suspendido el producto y seguir los procedimientos específicos para la terapia de shock, en caso de que el paciente conozca su tendencia hacia las alergias debe administrarse profilácticamente antihistamínicos y corticosteroides. En los pacientes hemofílicos después de la administración inicial de productos concentrados de factor VIII se debe efectuar la prueba de antígenos contra el factor VIII. En embarazo y lactancia se debe evaluar el balance riesgo / beneficio para su empleo.

Solicitud: Como resultado del cambio en el método de análisis utilizado para determinar el factor de Von Willebrand (vwf o Ristocetin cofactor activity) por el método de la Farmacopea Europea vigente incluyendo el uso de la nueva versión del estándar primario de la OMS (ver copia), se establece un rango de trabajo más amplio por lo cual se modifica la especificación o rango de contenido del factor de Von Willebrand en el producto.

La especificación actualmente aprobada expresa: contenido de factor VIII de coagulación 1000 UI / vial y factor de Von Willebrand como mínimo 500 UI / vial, se solicita modificar la especificación así: contenido de factor VIII de coagulación 1000 UI / vial y Factor de Von Willebrand como contenido promedio 750 UI / vial.

La anterior modificación impacta lo indicado en el rotulado del empaque y el inserto del producto; nosotros estamos sometidos al INVIMA para su aprobación el arte de la caja plegadiza y el inserto una vez nos sea aprobado esta modificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de concentración para el factor de Von Willebrand y por lo tanto los nuevos rangos propuestos en el producto y el método para la determinación de dicho factor



Nueva especificación: Contenido de factor VIII de coagulación 1000 UI / vial y Factor de Von Willebrand como contenido promedio 750 UI / vial.

3.1.3.6. MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS MENINGOCÓCICOS (GRUPOS A,C,Y & W-135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO)

Expediente : 20012256
Radicado : 2010123721
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada vial de 0,5 mL. contiene

4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo A
4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo C
4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo Y
4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo W-135
48 µg Proteína de toxoide diftérico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La vacuna Menactra es indicada para la inmunización activa de individuos desde la edad de 2 años hasta la edad de 55 años para la enfermedad meningocócica invasiva causada por *N meningitidis* serogrupos A, C, Y y W-135. La vacuna Menactra no es indicada para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *N meningitidis* serogrupo B. La vacuna Menactra no es indicada para el tratamiento de las infecciones meningocócicas. La vacuna Menactra no es indicada para la inmunización contra la difteria. La vacuna Menactra quizá no proteja al 100% de las personas.

La vacuna Menactra está indicada para la inmunización activa de persona de 2 a 55 años, para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W -135 de la *N meningitidis*.

No está indicado el uso de la vacuna Menactra para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos ni para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por el serogrupo B de *N meningitidis*.



No está indicado el uso de la vacuna Menactra para el tratamiento de la infección meningocócica

No está indicado el uso de la vacuna Menactra para **el** inmunización contra la difteria.

Es posible que la vacuna Menactra no proteja al 100% de las personas

Contraindicaciones: La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna Menactra incluyendo el toxoide diftérico, o una reacción que amenaza la vida después de la administración previa de una vacuna que contiene componentes similares. La historia conocida del síndrome Guillán - Barré es una contraindicación a la administración de la vacuna. La hipersensibilidad conocida al látex natural seco es una contraindicación a la administración de la vacuna. Evitar inyectar por vía subcutánea, ya que no se han hecho estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia de la vacuna usando esta vía de administración. Solo se debe administrar ésta vacuna a mujeres embarazadas si está claramente indicada. Tener precaución de administración durante la lactancia porque no se conoce si este fármaco se excreta en la leche materna. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna en niños menores de 2 años de edad ni en adultos mayores de 55 años de edad. Los tratamientos inmunosupresores pueden reducir la respuesta inmune de las vacunas.

Son contraindicaciones para la administración de la vacuna: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna Menactra, incluso al toxoide diftérico, o una reacción potencialmente mortal después de una administración previa de una vacuna que contiene componentes semejantes. Antecedente conocido de Síndrome de Guillan-Barré.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva presentación y conceptuar sobre el inserto allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación, caja por un vial, y el inserto para el producto de la referencia

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. TAIGRIP

Expediente : 19963522



Radicado : 2010041889
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Kevipharma Laboratorio Farmacéutico Ltda

Composición: Cada tableta contiene

Acetaminofén	500 mg
Cetirizina diclorhidrato	5 mg
Fenilefrina clorhidrato	5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Resfriado común. Sintomatología del cuadro gripal y las virosis del tracto respiratorio superior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación del producto y sobre la inclusión en normas del producto de referencia. El interesado allega nueva composición así: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg + cetirizina diclorhidrato 5 mg + fenilefrina clorhidrato 5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información farmacológica completa que incluya restricción de grupos etarios y adicionar las contraindicaciones y advertencias relacionadas con la fenilefrina

3.1.4.2. IBUPROFENO 200 mg/DIFENHIDRAMINA HCL 25 mg

Radicado : 11005111
Fecha : 2011/01/21
Interesado : H.N.C High Nutrition Company S.A.S.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 200 mg de Ibuprofeno. + 25 mg de difenhidramina HCl.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico, Antihistamínico



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgica al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar tratamiento con la dosis más baja. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Hipersensibilidad a la difenhidramina y a antihistamínicos similares, lactancia, prematuros y recién nacidos. Adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica. Obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo o hipertensión. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una cápsula 4 o 6 horas. Bajo ninguna circunstancia se debe tomar más de 6 cápsulas al día

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.4.1, con el fin de enviar la documentación solicitada en dicha Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que por la asociación y las indicaciones del producto – antihistamínico - no se recomienda la condición de venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

3.1.4.3. VIMOVO 500 mg / 20 mg

Expediente : 20023574
Radicado : 11007275
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido de liberación modificada contiene 500 mg de naproxeno + 20 mg de esomeprazol (en forma de sal magnésica trihidratada).



Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al naproxeno, esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los excipientes.
- Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de aspirinas u otros AINEs.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Deficiencia hepática severa (Childs-Pugh C)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.4.3, en el sentido de emitir concepto acerca de:

- Aprobación de contraindicaciones.
- Aprobación de la información para prescribir.
- Aprobación de inserto.
- Concepto acerca de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que no se hizo ninguna observación al respecto, complementa el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.4.3., por lo tanto recomienda aceptar:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al naproxeno, esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los excipientes.
- Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de aspirinas u otros AINEs.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Deficiencia hepática severa (Childs-Pugh C)

Posología: A criterio médico.

Los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción en el sistema de liberación modificada

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia



3.1.4.4. THERAFLU® D GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL DÍA.

Expediente : 20016882
Radicado : 2011002421
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre de granulado contiene

Acetaminofén (Paracetamol)	650 mg.
Fenilefrina clorhidrato	10 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos para reconstitución a solución oral.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. Pacientes que están tomando o han tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) en las últimas dos semanas. Theraflu D granulados para solución oral no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Precauciones y Advertencias:

Use con precaución en pacientes que:

- ✓ Tienen una enfermedad cardiovascular.
- ✓ Tienen enfermedad renal o hepática.
- ✓ Tienen enfermedad de la tiroides.
- ✓ Tienen glaucoma.
- ✓ Tienen hipertensión.
- ✓ Tienen alcoholismo crónico.
- ✓ Tienen diabetes mellitus.
- ✓ Tienen una enfermedad pulmonar crónica (que incluye asma).
- ✓ Sufre dificultad urinaria, debido al agrandamiento de la glándula prostática.
- ✓ Están en estado de embarazo o lactancia.

No exceder la dosis recomendada ni tome más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio).

Debe ejercerse la vigilancia médica en los pacientes:

- ✓ Que tiene tos que empeora, persiste por más de 1 semana o está acompañada por demasiadas flemas (mocos).



- ✓ Tiene fiebre alta, salpullido, o persistencia de dolor de cabeza (cefalea), náuseas o vómito.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Disuelva el contenido de un sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Endulce al gusto en caso deseado. Se puede repetir cada 4 a 6 horas durante el día, según sea necesario. Pero no exceder 4 dosis en 24 horas. No debe ser usado continuamente por más de 5 días.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008125 generado por el concepto del Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.4.11, lo anterior con el fin de presentar la información solicitada.

- La evaluación y aprobación de la nueva asociación para el producto de la referencia.
- La aprobación de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta.
- La asignación de Norma Farmacológica.
- La aprobación del inserto adjunto de referencia versión Diciembre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación para el producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. Pacientes que están tomando o han tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) en las últimas dos semanas. Theraflu D granulados para solución oral no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Precauciones y Advertencias:

Use con precaución en pacientes que:

- ✓ Tienen una enfermedad cardiovascular.
- ✓ Tienen enfermedad renal o hepática.
- ✓ Tienen enfermedad de la tiroides.
- ✓ Tienen glaucoma.
- ✓ Tienen hipertensión.
- ✓ Tienen alcoholismo crónico.



- ✓ **Tienen diabetes mellitus.**
- ✓ **Tienen una enfermedad pulmonar crónica (que incluye asma).**
- ✓ **Sufre dificultad urinaria, debido al agrandamiento de la glándula prostática.**
- ✓ **Están en estado de embarazo o lactancia.**

No exceder la dosis recomendada ni tome más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio).

Debe ejercerse la vigilancia médica en los pacientes:

- ✓ **Que tiene tos que empeora, persiste por más de 1 semana o está acompañada por demasiadas flemas (mocos).**
- ✓ **Tiene fiebre alta, salpullido, o persistencia de dolor de cabeza (cefalea), náuseas o vómito.**

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Disuelva el contenido de un sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Endulce al gusto en caso deseado. Se puede repetir cada 4 a 6 horas durante el día, según sea necesario. Pero no exceder 4 dosis en 24 horas. No debe ser usado continuamente por más de 5 días.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.1.4.5. THERAFLU® N GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL NOCHE

Expediente : 20016884
Radicado : 2011002418
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre de granulado contiene:

Fenilefrina clorhidrato	10 mg.
Acetaminofén (paracetamol)	650 mg.
Feniramina maleato	20 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos para reconstitución a solución oral



Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. Pacientes que están tomando o han tomado un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) en las últimas dos semanas. Theraflu N granulados para solución oral no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Además está contraindicado en pacientes con obstrucción intestinal.

Precauciones y Advertencias: Use con precaución en pacientes que:

- ✓ Tienen una enfermedad cardiovascular.
- ✓ Tienen enfermedad renal o hepática.
- ✓ Tienen enfermedad de la tiroides.
- ✓ Tienen glaucoma.
- ✓ Tienen hipertensión.
- ✓ Tienen alcoholismo crónico.
- ✓ Tienen diabetes mellitus.
- ✓ Tienen una enfermedad pulmonar crónica (que incluye asma).
- ✓ Sufre dificultad urinaria, debido al agrandamiento de la glándula prostática.
- ✓ Están en estado de embarazo o lactancia.

No exceder la dosis recomendada ni tome más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio).

Debe ejercerse la vigilancia médica en los pacientes:

- ✓ Que tiene tos que empeora, persiste por más de 1 semana o está acompañada por demasiadas flemas (mocos).
- ✓ Tiene fiebre alta, salpullido, o persistencia de dolor de cabeza (cefalea), náuseas o vómito.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Disuelva el contenido de un sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Endulce al gusto en caso deseado. Se puede repetir cada 4 a 6 horas en la noche, según sea necesario. Pero no exceder 4 dosis en 24 horas. No debe ser usado continuamente por más de 5 días.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008124 generado



por el concepto del Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.4.10. y solicita conceptuar acerca de:

- La evaluación y aprobación de la nueva asociación para el producto de la referencia.
- La aprobación de Indicaciones, Posología, Contraindicaciones y Advertencias, Condición de venta,
- La asignación de Norma Farmacológica.
- La aprobación del inserto adjunto de referencia abril de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación para el producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes de la fórmula. Pacientes que están tomando o han tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) en las últimas dos semanas. Theraflu N granulados para solución oral no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Además está contraindicado en pacientes con obstrucción intestinal.

Precauciones y Advertencias: Use con precaución en pacientes que:

- ✓ Tienen una enfermedad cardiovascular.
- ✓ Tienen enfermedad renal o hepática.
- ✓ Tienen enfermedad de la tiroides.
- ✓ Tienen glaucoma.
- ✓ Tienen hipertensión.
- ✓ Tienen alcoholismo crónico.
- ✓ Tienen diabetes mellitus.
- ✓ Tienen una enfermedad pulmonar crónica (que incluye asma).
- ✓ Sufre dificultad urinaria, debido al agrandamiento de la glándula prostática.
- ✓ Están en estado de embarazo o lactancia.

No exceder la dosis recomendada ni tome más de 5 días (para dolor), 3 días (para fiebre) o 2 días (para dolor de garganta serio).

Debe ejercerse la vigilancia médica en los pacientes:

- ✓ Que tiene tos que empeora, persiste por más de 1 semana o está acompañada por demasiadas flemas (mocos).



- ✓ **Tiene fiebre alta, salpullido, o persistencia de dolor de cabeza (cefalea), náuseas o vómito.**

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Disuelva el contenido de un sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Endulce al gusto en caso deseado. Se puede repetir cada 4 a 6 horas en la noche, según sea necesario. Pero no exceder 4 dosis en 24 horas. No debe ser usado continuamente por más de 5 días.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.1.4.6. COZAAR® XQ TABLETAS

Expediente : 20029657
Radicado : 2011007897
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Frosst Laboratories INC.

Composición: Cada Tableta 50mg/5mg contiene

Losartán potásico	50 mg
Camsilato de amlodipino	7,84 mg
equivalente a amlodipino	5 mg

Cada Tableta 100mg / 5mg contiene:

Losartán potásico	100 mg
Camsilato de amlodipino 7,84 mg	
equivalente a amlodipino	5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Cozaar® XQ puede ser utilizado en pacientes cuya presión sanguínea no es controlada adecuadamente con cualquiera de las monoterapias.

Contraindicaciones: Cozaar® XQ está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto.



Precauciones:

- ✓ Hipotensión.
- ✓ Deterioro de la función hepática.

- ✓ Losartán:
- ✓ Hipersensibilidad: Angioedema.
- ✓ Desequilibrio electrolítico / de líquidos.
- ✓ Deterioro de la función renal.

Amlodipino:

- ✓ Angina o infarto del miocardio aumentado

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Evaluación farmacológica nueva combinación en las presentaciones de la referencia.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación de información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación del producto en referencia en las concentraciones relacionadas en el radicado de la referencia

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Cozaar® XQ puede ser utilizado en pacientes cuya presión sanguínea no es controlada adecuadamente con cualquiera de las monoterapias.

Contraindicaciones: Cozaar® XQ está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto.

Precauciones:

- ✓ Hipotensión.
- ✓ Deterioro de la función hepática.

- ✓ Losartán:
- ✓ Hipersensibilidad: Angioedema.
- ✓ Desequilibrio electrolítico / de líquidos.
- ✓ Deterioro de la función renal.

Amlodipino:

- ✓ Angina o infarto del miocardio aumentado



Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

Así mismo esta Sala recomienda aprobar la información para prescribir del producto de la referencia

3.1.4.7. LEVOCETIRIZINA 10 mg + MONTELUKAST 5 mg

Expediente : 20029632
Radicado : 2011007688
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de montelukast + 10 mg. de levocetirizina

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Manejo de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al montelukast, a la cetirizina, levocetirizina a derivados piperazínicos o a cualquier otro componente del medicamento, embarazo, lactancia, pacientes con insuficiencia renal terminal o con depuración de creatinina menor a 10 mL / min. Contraindicado en menores de 15 años de edad.

Posología: No refieren posología

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva asociación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en las Actas No. 54 de 2010, numeral 3.1.4.6, No. 06 de 2010 numeral 2.1.2.9. y, No. 41 de 2009 numeral 2.1.2.1., por cuanto el interesado no aportó evidencia adicional que desvirtúe el concepto emitido por la Sala

“Acta 54 de 2010: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora reitera el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2010 numeral 2.1.2.9: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto considerando que las diferencias encontradas en los estudios clínicos presentados en cuanto a la mejoría de síntomas no fueron estadísticamente significativas al comparar la asociación frente a los principios activos individuales. Esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.1, en el sentido de que el manejo de estos principios activos debe ser individualizado de acuerdo con las características nosológicas de cada paciente””

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.

3.1.5.1. LAMICTAL® XR 25, 50, 100, 200 y 300 mg

Expediente : 20029533
Radicado : 2011006453
Fecha : 26/01/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg o 300 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Epilepsia-Adultos (más de 13 años de edad): Lamictal XR está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de epilepsia, en convulsiones parciales y crisis tónico-clónicas primarias generalizadas (PGTC por sus siglas en inglés). Lamictal XR está indicado en la conversión a monoterapia en pacientes con crisis parciales quienes están recibiendo tratamiento con un solo fármaco antiepiléptico (AED por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Lamictal XR tabletas está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a lamotrigina, o cualquier otro ingrediente de la preparación.

Advertencias:

- Exantema
- Riesgo de suicidio
- Dihidrofolato reductasa
- Insuficiencia renal
- Pacientes que toman otras preparaciones que contienen lamotrigina



- Epilepsia

Posología y administración: Lamictal XR tabletas debe tragarse completo, no debe ser masticado, machacado ni dividido.

Si una dosis calculada de lamotrigina (por ejemplo para uso en pacientes con disfunción renal) no puede ser dividida en múltiples tabletas de Lamictal XR de menor potencia, la dosis a administrar debe ser igual a la potencia menor más próxima de las tabletas enteras.

Reinicio de la terapia; quienes prescriben deberán evaluar la necesidad de escalar hasta la dosis de mantenimiento cuando se reinicie el uso de Lamictal XR en pacientes que hayan discontinuado lamotrigina por cualquier razón, ya que el riesgo de exantema serio se asocia con dosis iniciales altas y con exceder el escalamiento recomendado de dosis de lamotrigina, Mientras mayor sea el intervalo de tiempo desde la dosis anterior, mayor consideración deberá tenerse para el escalamiento hasta llegar a la dosis de mantenimiento. Cuando el intervalo de discontinuación de Lamictal XR exceda cinco vidas medias. Lamictal XR deberá, generalmente, escalonarse hasta la dosis de mantenimiento de acuerdo con el programa adecuado.

Se recomienda no reiniciar Lamictal XR en pacientes que lo hayan suspendido debido a exantema asociado al tratamiento previo con lamotrigina, a menos que el beneficio potencial claramente supere los riesgos.

Cuando los fármacos antiepilépticos (AED) concomitantes son retirados u otros AED son adicionados a los regímenes de tratamiento que contengan lamotrigina, se debe tener en cuenta el efecto que esto pudiera tener sobre la farmacocinética de lamotrigina.



Tabla 1: Régimen de tratamiento recomendado para adultos mayores de 13 años de edad

Régimen de Tratamiento		Semanas 1 - 2	Semanas 3 - 4	Dosis de Mantenimiento
Terapia complementaria con valproato independientemente de cualquier medicamento concomitante		12.5 mg (administrando 2 5 mg en días alternados)	25 mg (una vez al día)	150 – 250 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 100 mg por semana
Terapia comple- mentaria sin valproato	Este régimen de dosis deber ser usado con: Fenitoina Carbamazepina Fenobarbitona Primidona O con otros inductores de la glucuronidación de lamotrigina (<i>ver Interacciones</i>).	50 mg (una vez al día)	100 mg (una vez al día)	400 – 600 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 100 mg por semana
	Este régimen de dosis debe ser usado con otros medicamentos que no inhiban o induzcan de manera significativa la glucuronidación de lamotrigina (<i>ver Interacciones</i>)	25 mg (una vez al día)	50 mg (una vez al día)	200 – 400 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 50 mg por semana
En pacientes que toman AED, para los que actualmente se desconozca la interacción farmacocinética con lamotrigina (<i>ver Interacciones</i>), se debe usar el régimen de tratamiento recomendado para <i>LAMICTAL XR</i> con valproato concurrente.				

Debido al riesgo de exantema no se debe exceder la dosis inicial ni el escalonamiento posterior de la dosis.

Conversión en monoterapia.

La meta del régimen de transición es efectuar la conversión a monoterapia con Lamictal XR bajo condiciones que aseguren un control adecuado de las crisis, al mismo tiempo que se disminuya el riesgo de exantema serio asociado con la titulación rápida de Lamictal XR.

El rango recomendado de la dosis de mantenimiento de Lamictal XR como monoterapia es de 250 a 300 mg administrada una vez al día.



Tabla 2: Conversión de valproato a monoterapia con LAMICTAL XR en pacientes mayores de 12 años de edad con EPILEPSIA

	<i>LAMICTAL XR</i>	<i>Valproato</i>
Paso 1	Alcanzar dosis de 150 mg/día de acuerdo a los lineamientos de la Tabla 1 y mantener hasta que valproato -haya disminuido a 500 mg/día por 1 semana	Una vez alcanzada la dosis de 150 mg/día de lamotrigina, disminuir Valproato a 500 mg/día con disminuciones no mayores a 500 mg/día por semana y entonces mantener la dosis de 500 mg/día durante 1 semana
Paso 2	Aumentar a 200 mg/día	Disminuir simultáneamente a 250 mg/día y mantener durante 1 semana
Paso 3	Aumentar a 250 o 300 mg/día	Suspender

Conversión de Lamictal tabletas de liberación inmediata o tabletas dispersables/masticables a tabletas de Lamictal XR.

Los pacientes pueden cambiar directamente el uso de Lamictal tabletas de liberación inmediata (LI) o tabletas dispersables/masticables a tabletas de Lamictal XR. La dosis inicial de Lamictal XR debe concordar con la dosis diaria total de Lamictal (LI). Después de la conversión a LAMICTAL XR, la dosis puede ser ajustada dependiendo de la respuesta al tratamiento.

- Niños de 12 años de edad y menores

Lamictal XR tabletas no ha sido estudiado en niños con edad de 12 años o menores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar:

- Nueva forma farmacéutica en tabletas de liberación prolongada para Lamotrigina XR 25, 50, 100, 200 y 300 mg
- Nueva concentración por 300 mg
- Inclusión en normas farmacológicas
- Información para prescribir versión GDS35/IP108 (21-Octubre-2010)

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



La nueva forma farmacéutica – tabletas de liberación prolongada - del producto en las concentraciones: Lamotrigina XR 25, 50, 100, 200 y 300 mg

La nueva concentración LAMICTAL® XR 300 mg

Indicaciones: Epilepsia-Adultos (más de 13 años de edad): Lamictal XR está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de epilepsia, en convulsiones parciales y crisis tónico-clónicas primarias generalizadas (PGTC por sus siglas en inglés). Lamictal XR está indicado en la conversión a monoterapia en pacientes con crisis parciales quienes están recibiendo tratamiento con un solo fármaco antiepiléptico (AED por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Lamictal XR tabletas está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a lamotrigina, o cualquier otro ingrediente de la preparación.

Advertencias:

- Exantema
- Riesgo de suicidio
- Dihidrofolato reductasa
- Insuficiencia renal
- Pacientes que toman otras preparaciones que contienen
- lamotrigina
- Epilepsia

Posología y administración: Lamictal XR tabletas debe tragarse completo, no debe ser masticado, machacado ni dividido.

Si una dosis calculada de lamotrigina (por ejemplo: para uso en pacientes con disfunción renal) no puede ser dividida en múltiples tabletas de Lamictal XR de menor potencia, la dosis a administrar debe ser igual a la potencia menor más próxima de las tabletas enteras.

Reinicio de la terapia; quienes prescriben deberán evaluar la necesidad de escalar hasta la dosis de mantenimiento cuando se reinicie el uso de Lamictal XR en pacientes que hayan discontinuado lamotrigina por cualquier razón, ya que el riesgo de exantema serio se asocia con dosis iniciales altas y con exceder el escalamiento recomendado de dosis de lamotrigina, Mientras mayor sea el intervalo de tiempo desde la dosis anterior, mayor consideración deberá tenerse para el escalamiento hasta llegar a la dosis de mantenimiento. Cuando el intervalo de discontinuación de Lamictal XR exceda cinco vidas medias. Lamictal XR



deberá, generalmente, escalonarse hasta la dosis de mantenimiento de acuerdo con el programa adecuado.

Se recomienda no reiniciar Lamictal XR en pacientes que lo hayan suspendido debido a exantema asociado al tratamiento previo con lamotrigina, a menos que el beneficio potencial claramente supere los riesgos.

Cuando los fármacos antiepilépticos (AED) concomitantes son retirados u otros AED son adicionados a los regímenes de tratamiento que contengan lamotrigina, se debe tener en cuenta el efecto que esto pudiera tener sobre la farmacocinética de lamotrigina.

Tabla 1: Régimen de tratamiento recomendado para adultos mayores de 13 años de edad

Régimen de Tratamiento		Semanas 1 - 2	Semanas 3 - 4	Dosis de Mantenimiento
Terapia complementaria con valproato independientemente de cualquier medicamento concomitante		12.5 mg (administrando 2 5 mg en días alternados)	25 mg (una vez al día)	150 – 250 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 100 mg por semana
Terapia complementaria sin valproato	Este régimen de dosis deber ser usado con: Fenitoina Carbamazepina Fenobarbitona Primidona O con otros inductores de la glucuronidación de lamotrigina (ver <i>Interacciones</i>).	50 mg (una vez al día)	100 mg (una vez al día)	400 – 600 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 100 mg por semana
	Este régimen de dosis debe ser usado con otros medicamentos que no inhiban o induzcan de manera significativa la glucuronidación de lamotrigina (ver <i>Interacciones</i>)	25 mg (una vez al día)	50 mg (una vez al día)	200 – 400 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 50 mg por semana
En pacientes que toman AED, para los que actualmente se desconozca la interacción farmacocinética con lamotrigina (ver <i>Interacciones</i>), se debe usar el régimen de tratamiento recomendado para <i>LAMICTAL XR</i> con valproato concurrente.				



Debido al riesgo de exantema no se debe exceder la dosis inicial ni el escalonamiento posterior de la dosis.

Conversión en monoterapia.

La meta del régimen de transición es efectuar la conversión a monoterapia con Lamictal XR bajo condiciones que aseguren un control adecuado de las crisis, al mismo tiempo que se disminuya el riesgo de exantema serio asociado con la titulación rápida de Lamictal XR.

El rango recomendado de la dosis de mantenimiento de Lamictal XR como monoterapia es de 250 a 300 mg administrada una vez al día.

Tabla 2: Conversión de valproato a monoterapia con LAMICTAL XR en pacientes mayores de 12 años de edad con EPILEPSIA

	<i>LAMICTAL XR</i>	<i>Valproato</i>
Paso 1	Alcanzar dosis de 150 mg/día de acuerdo a los lineamientos de la Tabla 1 y mantener hasta que valproato -haya disminuido a 500 mg/día por 1 semana	Una vez alcanzada la dosis de 150 mg/día de lamotrigina, disminuir Valproato a 500 mg/día con disminuciones no mayores a 500 mg/día por semana y entonces mantener la dosis de 500 mg/día durante 1 semana
Paso 2	Aumentar a 200 mg/día	Disminuir simultáneamente a 250 mg/día y mantener durante 1 semana
Paso 3	Aumentar a 250 o 300 mg/día	Suspender

Conversión de Lamictal tabletas de liberación inmediata o tabletas dispersables/masticables a tabletas de Lamictal XR.

Los pacientes pueden cambiar directamente el uso de Lamictal tabletas de liberación inmediata (LI) o tabletas dispersables/masticables a tabletas de Lamictal XR. La dosis inicial de Lamictal XR debe concordar con la dosis diaria total de Lamictal (LI). Después de la conversión a LAMICTAL XR, la dosis puede ser ajustada dependiendo de la respuesta al tratamiento.

Niños de 12 años de edad y menores

Lamictal XR tabletas no ha sido estudiado en niños con edad de 12 años o menores.



Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.9.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS35/IPI08 (21-octubre-2010)

3.1.5.2. CALTRATE® 600 + D NF TABLETAS MASTICABLES

Radicado : 11007447
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta contiene 1500 mg de carbonato de calcio equivalentes a 600 mg de calcio elemental y 400 UI de Vitamina D

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia renal, hipercalcemia.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. Como cualquier medicamento se recomienda consultar al médico antes de ser administrado si está embarazada o lactando. No exceda la dosis recomendada.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas masticables diarias, con alguna comida o según indicación médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 32 de 2010 numeral 3.1.5.3, con el fin de dar cumplimiento a la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica para las artes con la inclusión de hipercalcemia en las contraindicaciones. En cuanto a los beneficios citados estos deben ser evaluados por el grupo de publicidad de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



3.1.5.3. DOLOTRIN GEL

Expediente : 20013599
Radicado : 2010143156/2010046427
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Laboratorios Licol Ltda.

Composición: Cada 100 g de gel contienen 28 g de salicilato de metilo y 10 g de mentol

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Contraindicante. Rubefaciente de uso externo. Para el alivio del dolor causado por traumatismos musculares, luxaciones, contusiones y lesiones deportivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No poner en contacto con las mucosas.

Precauciones y Advertencias: Para uso externo exclusivamente. Evite el contacto con las mucosas, especialmente los ojos. Evite el contacto con la piel lastimada o irritada. Si tiene ampollas en la piel no use vendas o paños calientes con este producto. Consulte a su médico si aparece irritación, enrojecimiento de la piel o si el dolor persiste por más de 10 días. Consulte también si en niños menores de 12 años aparecen manifestaciones similares a la artritis. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de usar este producto, informe a su médico o farmacéutico si es alérgico al mentol o al salicilato de metilo; a la aspirina u otros salicilatos (por ejemplo, salsalato); o si tiene alguna otra alergia. Si presenta alguno de los siguientes problemas médicos, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este producto: asma, irritación / lesiones en la piel del área afectada, crecimientos en la nariz (pólipos nasales). Ciertos productos no deben utilizarse en niños menores de 12 años sin el asesoramiento de un médico. Revise cuidadosamente la etiqueta antes de usarlo en niños de entre 2 y 12 años. No lo use en niños menores de 2 años. Durante los primeros 6 meses de embarazo, utilice este medicamento solamente cuando sea claramente necesario. No se recomienda su uso durante los últimos 3 meses debido al posible daño fetal y problemas durante el parto / alumbramiento normal. Hable con su médico acerca de los riesgos y beneficios. Se desconoce si este producto se excreta en la leche materna. Consulte a su médico antes de amamantar.



Posología: Aplicar sobre el área afectada, haciendo masajes hasta que desaparezca el gel. Repetir 3 o 4 veces al día

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008017 generado por el concepto del Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.5.2, lo anterior con el fin de presentar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Contrairritante. Rubefaciente de uso externo. Para el alivio del dolor causado por traumatismos musculares, luxaciones, contusiones y lesiones deportivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No poner en contacto con las mucosas.

Precauciones y Advertencias: Para uso externo exclusivamente. Evite el contacto con las mucosas, especialmente los ojos. Evite el contacto con la piel lastimada o irritada. Si tiene ampollas en la piel no use vendas o paños calientes con este producto. Consulte a su médico si aparece irritación, enrojecimiento de la piel o si el dolor persiste por más de 10 días. Consulte también si en niños menores de 12 años aparecen manifestaciones similares a la artritis. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de usar este producto, informe a su médico o farmacéutico si es alérgico al mentol o al salicilato de metilo; a la aspirina u otros salicilatos (por ejemplo, salsalato); o si tiene alguna otra alergia. Si presenta alguno de los siguientes problemas médicos, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este producto: asma, irritación / lesiones en la piel del área afectada, crecimientos en la nariz (pólipos nasales). Ciertos productos no deben utilizarse en niños menores de 12 años sin el asesoramiento de un médico. Revise cuidadosamente la etiqueta antes de usarlo en niños de entre 2 y 12 años. No lo use en niños menores de 2 años. Durante los primeros 6 meses de embarazo, utilice este medicamento solamente cuando sea claramente necesario. No se recomienda su uso durante los últimos 3 meses debido al posible daño fetal y problemas durante el parto / alumbramiento normal. Hable con su médico acerca de los riesgos y beneficios. Se desconoce si este producto se excreta en la leche materna. Consulte a su médico antes de amamantar.



Posología: Aplicar sobre el área afectada, haciendo masajes hasta que desaparezca el gel. Repetir 3 o 4 veces al día

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. XARELTO® 15 mg

Expediente : 20029236
Radicado : 2011002333
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 15 mg de rivaroxaban

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Prevención de ACV y de embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

En el tratamiento del tromboembolismo venoso profundo y en la prevención del tromboembolismo venoso profundo recurrente y en embolismo pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en Normas Farmacológicas
- Aprobación de inserto e información para prescribir

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia

Indicaciones: Prevención de ACV y de embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular con factores de riesgo



En el tratamiento del tromboembolismo venoso profundo y en la prevención del tromboembolismo venoso profundo recurrente y en embolismo pulmonar.

Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (P.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la Información para prescribir del producto de la referencia

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.2. XARELTO® 20 mg

Expediente : 20029235
Radicado : 2011002329
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 20 mg de rivaroxaban.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos



Indicaciones: En el tratamiento del tromboembolismo venoso profundo y en prevención de tromboembolismo venoso profundo recurrente y embolismo pulmonar.

Prevención de ACV y de embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Evaluación farmacológica para ser incluido en normas farmacológicas el producto de la referencia.
- Aprobación de inserto e información para prescribir

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia

Indicaciones: Prevención de ACV y de embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular con factores de riesgo

En el tratamiento del tromboembolismo venoso profundo y en la prevención del tromboembolismo venoso profundo recurrente y en embolismo pulmonar.

Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (P.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica



Norma farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la Información para prescribir del producto de la referencia

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.3. ABACAVIR 600 mg TABLETAS

Expediente : 20028942
Radicado : 2010142560
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Advertencias y precauciones: Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica, normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con el alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amanten a sus hijos. En pacientes con riesgo cardiovascular elevado especialmente en aquellos en los que se ha demostrado la presencia de alelo hla-b*5701 en quienes las reacciones de hipersensibilidad al abacavir son más frecuentes. Se recomienda tomar acciones para reducir los factores de riesgo cardiovascular modificables en todos los pacientes.

Posología: Según criterio médico

Condición de venta: Venta con fórmula médica.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- La nueva concentración del producto.
- La inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Advertencias y precauciones: Reacciones de hipersensibilidad. Acidosis láctica, normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con el alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amanten a sus hijos. En pacientes con riesgo cardiovascular elevado especialmente en aquellos en los que se ha demostrado la presencia de alelo hla-b*5701 en quienes las reacciones de hipersensibilidad al abacavir son más frecuentes. Se recomienda tomar acciones para reducir los factores de riesgo cardiovascular modificables en todos los pacientes.

Posología: Según criterio médico

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

3.1.6.4. BETARRETIN H CREMA

Expediente : 20023767
Radicado : 2010092468
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.



Composición: Cada 100 g de crema contiene 4 g de hidroquinona y 0,05 g de ácido retinoico.

Forma farmacéutica: Crema Tópica

Indicaciones: Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar, hiperpigmentación producida por trastornos hormonales, exposición al sol y/o radiaciones ultravioleta, manchas de la edad y fotoenvejecimiento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, dermatitis, eczemas agudos, acné rosáceo, embarazo o sospecha del mismo, no usar sobre heridas, quemaduras, ni cerca a los ojos o de la boca, si ocurre sensibilidad o irritación, se debe disminuir la frecuencia de aplicación, si esta continúa se debe suspender el tratamiento y consultar al médico. Los pacientes que debido a sus actividades tengan que estar expuestos a la luz solar, deberán usar protector solar (SPF mínimo 30) y ropas sobre el área tratada. El viento y el frío excesivo, también pueden causar irritación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas e incluir la asociación en normas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar, hiperpigmentación producida por trastornos hormonales, exposición al sol y/o radiaciones ultravioleta, manchas de la edad y fotoenvejecimiento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, dermatitis, eczemas agudos, acné rosáceo, embarazo o sospecha del mismo, no usar sobre heridas, quemaduras, ni cerca a los ojos o de la boca, si ocurre sensibilidad o irritación, se debe disminuir la frecuencia de aplicación, si esta continúa se debe suspender el tratamiento y consultar al médico. Los pacientes que debido a sus actividades tengan que estar expuestos a la luz solar, deberán usar protector solar (SPF mínimo 30) y ropas sobre el área tratada. El viento y el frío excesivo, también pueden causar irritación.

Posología: Aplicar una vez en la noche, cubriendo toda el área a ser tratada



Durante las primeras dos semanas del tratamiento aplicar por 20 minutos en la noche y luego enjuagar con abundante agua. A partir de la tercera semana se puede dejar aplicado durante toda la noche. Si se presenta irritación fuerte, esparcir las aplicaciones y consultar al médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.14.0.N10

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. DEXIBUPROFEN 100 mg TABLETAS

Radicado : 11007564
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Closter Pharma

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.7.9 y adjunta la posología para el producto de la referencia.

Posología: En adultos y niños mayores de 12 años una a dos tabletas cada 4 – 6 horas sin exceder la dosis máxima de 6 tabletas en un día (24 horas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia

Indicaciones: Analgésico Antipirético.

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.**
- **Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica.**
- **Insuficiencia hepática severa.**



Advertencias y precauciones:

- **Puede causar reacciones alérgicas severas que incluye enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.**
- **Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.**
- **Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.**
- **Ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal.**
- **No usar durante el primer trimestre de embarazo.**
- **El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.**
- **Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.**

Consulte a su médico si:

- **Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.**
- **Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.**
- **Está tomando medicamentos anticoagulantes (Warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación.**
- **Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.**

Posología: En adultos y niños mayores de 12 años una a dos tabletas cada 4 – 6 horas sin exceder la dosis máxima de 6 tabletas en un día (24 horas)

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 19 4.0.0.N10

3.1.7.2. DEXIBUPROFENO / CAFEÍNA (100 / 30)

Radicado : 11007567
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Closter Pharma



Alcance al radicado 10050939

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de dexibuprofeno y 30 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.7.8 y adjunta la posología para el producto de la referencia.

Posología: En adultos y niños mayores de 12 años una a dos tabletas cada 6 horas sin exceder 6 tabletas al día (24 horas).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones y advertencias:

- **Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.**
- **Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINEs, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica.**
- **Insuficiencia hepática severa.**

Advertencias y precauciones:

- **Puede causar reacciones alérgicas severas que incluyen enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.**
- **Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.**
- **Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática, moderada insuficiencia renal grave.**
- **Ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal.**
- **No usar durante el primer trimestre de embarazo**
- **El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebro vasculares.**



- **Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos corto de tiempo.**

Consulte a su médico si:

- **Tienen una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.**
- **Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas.**

Posología: 2 tabletas cada 6 horas sin exceder de 6 al día

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50

3.1.7.3. S (-) AMLODIPINO NICOTINATO + LOSARTÁN (2,5 mg COMO BASE /100 mg)

Radicado : 10050926/11007566
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Closter Pharma

Composición: Cada tableta contiene 2,5 mg de s(-) amlodipino nicotinato (Como base) y 100 mg de losartán.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la presión arterial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, pacientes con hiperpotasemia, pacientes que requieran cirugía con anestesia general, pacientes portadores de estenosis de la arteria renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.7.10 (*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar advertencias, precauciones y posología para el producto de la referencia*) y adjunta la posología para el producto de la referencia.



Posología: Iniciar con una tableta diaria y ajustar a máximo dos diarias si es necesario de acuerdo al criterio médico

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta completa al requerimiento emitido en el Acta No. 49 de 2010, por cuanto no allegó advertencias y precauciones, recomienda negar el producto de la referencia

3.1.7.4. FASTDOL 250 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 20018558
Radicado : 2010141574
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de naproxeno base solubilizado.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas

Indicaciones: Analgésico antipirético. Fastdol proporciona un alivio rápido, efectivo y prolongado del dolor de espalda, lumbar, ciática, menstrual, dental, garganta, muscular y articular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años.

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

Posología:

Adultos: 1 o 2 cápsulas inicialmente, seguidas una cada 12 horas no exceder la dosis máxima recomendada de 4 cápsulas.



No tomar por más de 3 días para la fiebre y por más de 7 días para el dolor excepto por prescripción médica, si el dolor y la fiebre no ceden o empeoran se debe consultar al médico.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008107 generado por el concepto del Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.5.1, y solicita conceptualizar acerca de:

- Aprobación de la condición de venta: Venta sin fórmula médica.
- Aprobación de Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias.
- Aprobación de la posología.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Analgésico antipirético. Fastdol proporciona un alivio rápido, efectivo y prolongado del dolor de espalda, lumbar, ciática, menstrual, dental, garganta, muscular y articular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años.

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

Posología:



Adultos: 1 o 2 cápsulas inicialmente, seguidas una cada 12 horas no exceder la dosis máxima recomendada de 4 cápsulas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y por más de 7 días para el dolor excepto por prescripción médica, si el dolor y la fiebre no ceden o empeoran se debe consultar al médico.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N10

3.1.7.5. ARIPRAZOL 1 mg/mL SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20028891
Radicado : 2010142366
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de aripiprazol

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antisicótico. Uso en tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizo afectivos que incluyen la enfermedad bipolar y manía bipolar. Terapia adyuvante antidepresiva en tratamiento agudo de trastornos depresivos mayores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aripiprazol o a cualquiera de los componentes de su fórmula. Se han reportado junto con la asociación de antisicóticos un complejo de síntomas potencialmente fatales conocidos como Síndrome neuroléptico maligno.

Advertencias: Pacientes en tratamiento con inhibidores del citocromo P450 3A4 o 2D6 debe reducirse la dosis de aripiprazol. Cuando se suspenden los tratamientos concomitantes debe incrementarse la dosis de aripiprazol.

En pacientes con enfermedad cardiovascular o pacientes con alguna predisposición o hipotensión o en pacientes con hipotensión ortostática, debe administrarse con precaución.

En pacientes en quienes se evidencia fiebre elevada inexplicable o síntomas o signos de síndrome neuroléptico maligno (SNM) se debe suspender los medicamentos antisicóticos.



En pacientes epilépticos o con historia de convulsiones hay que tener precauciones ya que se han descrito pocos casos de convulsiones durante el tratamiento.

Precauciones:

En pacientes con enfermedad cardiovascular conocida como: Antecedentes de anomalía de conducción, infarto al miocardio o enfermedad isquémica o falla cardíaca; enfermedad cerebrovascular o pacientes con hipotensión o factores que predispongan a ella como: Hipovolemia, deshidratación o tratamiento con medicamentos antihipertensivos.

Pacientes con historia de convulsiones o condiciones que reduzcan el umbral convulsivo, debe ser usado con precaución.

Se aconseja recomendar al paciente no realizar tareas peligrosas, manejar vehículos o máquinas que impliquen riesgo, hasta no estar seguros de que no existe deterioro psicomotor clínicamente significativos con la aripiprazol.

Los pacientes deben ser adecuadamente ilustrados de no consumir alcohol durante el tratamiento por la presencia de alteraciones psicomotoras.

Aripiprazol el categoría C para embarazo, carece de información de seguridad suficiente en humanos, por lo tanto no debe utilizarse en embarazo a menos que el beneficio justifique el riesgo potencial en el feto.

Durante la lactancia debe advertirse a los pacientes que no deben lactar al infante. Se desconoce si se excreta en leche materna.

Posología: La dosis oral de aripiprazol es de 2 a 20 mg una vez al día como dosis única diaria, independiente de las comidas.

Si trascurridas dos semanas no se ha obtenido una respuesta clínica adecuada puede aumentarse la dosis. Dosis máxima 30 mg / día.

Pacientes pediátricos, iniciar con 2 mg durante 2 días, incrementando a 5 mg durante 2 días para alcanzar dosis recomendada de 10 mg / día.

La solución oral de 1 mg / mL se reemplaza las tabletas miligramo a miligramo hasta 25 mg

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas del producto radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información clínica publicada que sustente la utilidad en el grupo pediátrico teniendo en cuenta que la literatura insiste reiteradamente que no existe experiencia en dicho grupo con aripiprazol

3.1.7.6. PREGABALINA 20 mg/mL SOLUCIÓN

Expediente : 20029627
Radicado : 2011007672
Fecha : 28/01/2011
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 20 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas del producto pregabalina en solución oral de 20 mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el esquema posológico para el producto de la referencia

3.1.7.7. ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg/mL INYECTABLE

Expediente : 20029823
Radicado : 2011009771
Fecha : 2011/02/03
Interesado : AG Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada 10 mL de solución contiene 2 g de ácido ascórbico.



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El ácido ascórbico 200 mg/mL solución inyectable es un producto antiescorbuto y antioxidante recomendado para el tratamiento de deficiencias de vitamina C cuando el tratamiento oral no es factible; y está recomendado para:

- ✓ Tratamiento y prevención del escorbuto.
- ✓ Adyuvante en el resfriado y la gripe.
- ✓ Coadyuvante en quemaduras y retardo en la curación de heridas y fracturas, debido a su importancia en la síntesis de colágeno.
- ✓ Estados febriles, enfermedades crónicas, procesos infecciosos, sobre todo de las vías respiratorias, fumadores crónicos y otros estados en que aumentan los requerimientos de ácido ascórbico
- ✓ Embarazo y lactancia, debido a que en estos periodos las cantidades de ácido ascórbico requerido son mayores.
- ✓ Como adyuvante en el manejo de la púrpura senil, en la cual hay áreas irregulares de sangrado en la piel debido al proceso atrófico del tejido conjuntivo de soporte que contiene los vasos sanguíneos
- ✓ Recientemente se ha remarcado su papel en el “estrés oxidativo”, dado que puede tener una función como protector en la enfermedad cardiovascular, en la formación de catarata senil, en la degeneración macular y la artritis reumatoide
- ✓ En la metahemoglobinemia idiopática, dosis de 300 mg a 500 mg/día, disminuyendo los niveles de metahemoglobina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido ascórbico o a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en normas farmacológicas para el producto radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe puntualizar las indicaciones y justificar con estudios clínicos controlados la utilidad para cada una de las indicaciones propuestas

3.1.7.8. LEVODROPROPIZINA 60 mg TABLETAS

Expediente : 20029630
Radicado : 2011007682
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.



Composición: Cada tableta contiene 60 mg de levodropropizina

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 15 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, síndrome de Kartagener, severa disfunción hepática, embarazo y lactancia.

Posología: Tres veces al día (cada 8 horas)

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia en la presentación de tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el producto fue desarrollado inicialmente en forma líquida, considera que el interesado debe enviar perfiles plasmáticos que demuestren la eficacia de la absorción en la forma farmacéutica solicitada (tableta)

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978841
Radicado : 2011006278
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 50 µg de etanercept

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más damas ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

Dosificación y administración:

Uso en adultos Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica y Espondilitis Anquilosante: Pacientes de 18 años de edad o mayores: 50 mg de etanercept administrados una vez a la semana en dosis única de inyección subcutánea. Psoriasis en Placa. La dosis es de 50 mg una vez a la semana. Se pueden alcanzar mayores respuestas si se inicia con una dosis de 50 mg suministrada dos veces a la semana por hasta 12 semanas, seguidas, por una dosis de 50 mg una vez a la semana. Los pacientes adultos se pueden tratar intermitentemente o continuamente, con base en el criterio médico y las necesidades específicas del paciente. El tratamiento se debe discontinuar en pacientes que no presentan ninguna respuesta después de 12 semanas. Durante la utilización intermitente, los ciclos de tratamiento posteriores al ciclo inicial se deben utilizar una dosis de 50 mg una vez a la semana.

Uso en niños: La dosificación de etanercept en pacientes pediátricos se basa en el peso corporal. Los pacientes que pesan menos 62,5 Kg se deben



dosificar en forma exacta por mg/Kg. Los pacientes que pesan 62,5 Kg o más se pueden dosificar utilizando una jeringa prellenada de dosis fija. Artritis Idiopática Juvenil: (= a <18 años): 0,8 mg/Kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis). Etanercept no ha sido estudiado aún en niños < 4 años de edad. Psoriasis pediátrica en placas: Niños (=8 a <18 años): 0,8 mg/Kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe discontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después de 12 semanas. Si esta indicado enl retratamiento con etanercept, se debe acatar la recomendación anterior relacionada con la duración del tratamiento. La dosis debe ser de 0,8 mg/Kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana

Respuesta a auto No. 2010008376 de Comisión Revisora, correspondiente a la solicitud con radicado 2010091373.

Respuesta a concepto emitido en Acta No. 54 del 9 de noviembre de 2010, numeral 3.1.10.1, sobre la racionalidad del nuevo sistema de dosificación del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para la presentación en jeringa prellenada y para la presentación de pluma precargada “Enbrel autoinyector Myclic”, del producto de la referencia:

- ✓ La actualización de la dosificación del producto
- ✓ La información para prescribir actualizada. Versión CDS 28
- ✓ El inserto, versión CDS 28



Tabla 1.

	ESQUEMA DE DOSIFICACIÓN INCLUIDO EN INSERTO E IPP PREVIAMENTE APROBADOS	ESQUEMA DE DOSIFICACION SOLICITADO Y ACTUALIZADO (Anexo 1)
PATOLOGÍA	ADULTOS	
Artritis Reumatoide, Artritis Psoriásica y Espondilitis Anquilosante	50 mg de etanercept por semana, <u>administrados ya sea una vez a la semana en dosis única o como dos inyecciones de 25 mg dadas aproximadamente al mismo tiempo o 25 mg de etanercept dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis)</u> como inyección subcutánea.	50 mg de etanercept administrados una vez a la semana, en dosis única como una inyección subcutánea
Psoriasis en Placas	La dosis de etanercept es de 50 mg una vez a la semana (como una inyección subcutánea utilizando una jeringa de 50 mg <u>o como dos inyecciones de 25 mg administradas aproximadamente al mismo tiempo) o 25 mg dos veces a la semana (con 72 a 96 horas de diferencia entre dosis)</u> . A la semana 12 se pueden alcanzar mayores respuestas con relación al tratamiento inicial con una dosis de 50 mg suministrada dos veces a la semana por hasta 12 semanas, seguidas, si es necesario, por una dosis de 50 mg una vez a la semana o 25 mg dos veces a la semana.	La dosis de etanercept es de 50 mg una vez a la semana. Se pueden alcanzar mayores respuestas si se inicia con una dosis de 50 mg suministrada dos veces a la semana por hasta 12 semanas, seguidas, por una dosis de 50 mg una vez a la semana.



		NIÑOS	
Artritis Juvenil	Idiopática	Niños (≥ 4 a < 18 años): 0.4 mg/Kg (hasta un máximo de 25 mg por dosis) dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis).	Niños (≥ 4 a < 18 años): 0.4 mg/Kg (hasta un máximo de 25 mg por dosis) dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis).
Psoriasis en Placas	Pediátrica	Niños (≥ 8 a < 18 años): 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe discontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después de 12 semanas.	Niños (≥ 8 a < 18 años): 0,8 mg/kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe discontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después de 12 semanas.
<p><u>La dosificación de etanercept en pacientes pediátricos se basa en el peso corporal. Los pacientes que pesan menos de 62,5 kg se deben dosificar de forma exacta por mg/kg (para información sobre dosificación en indicaciones específicas ver más adelante). Los pacientes que pesan 62,5 kg o más se pueden dosificar utilizando una jeringa prellenada de dosis fija o un autoinyector.</u></p>			

3.1.9.2. VENACUR COMPRIMIDOS 450 mg

Expediente : 19906254
 Radicado : 2010077771
 Fecha : 2010/07/29
 Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 450 mg de diosmina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia sintomática de las insuficiencias venosas crónicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la posología del producto de la referencia (posología: una tableta dos veces al día) propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología, una tableta dos veces al día, propuesta por el interesado para el producto de la referencia



Siendo las 17:00 horas del 29 de marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora
SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios
Con signación de funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos