



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

BIOLÓGICOS

ACTA No. 16 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

26 DE ABRIL 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**
 - 3.1.10. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

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. 11 de 29 de marzo de 2011
No. 12 de 30 de marzo de 2011
No. 13 de 31 de marzo de 2011
No. 14 de 04 de abril de 2011
No. 15 de 05 de abril de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1 CARBAGLÚ®

Expediente : 20030084
Radicado : 2011012626
Fecha : 2011/02/10
Interesado : Biotefar Biotecnología Farmacéutica S.A.

Composición: Cada comprimido dispersable contiene 200 mg de ácido carglúmico.

Forma farmacéutica: Comprimidos dispersables.



Indicaciones: Tratamiento de la hiperamonemia debido a una deficiencia de la N-acetilglutamato sintetasa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes. La lactancia durante el uso de ácido carglúmico está contraindicada.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Monitoreo Terapéutico: Los niveles plasmáticos de amonio y aminoácidos deben ser mantenidos en los niveles normales.

Hay pocos datos disponibles sobre la seguridad del ácido carglúmico, se recomienda vigilancia sistemática de las funciones hepática, renal, cardiaca y los parámetros hematológicos.

Manejo Nutricional: Restricción de proteínas y suplementos de arginina deben ser indicados en casos de baja tolerancia a las proteínas.

Interacción con otros medicamentos: No se han realizado estudios específicos.

Embarazo y Lactancia: No hay datos clínicos para el ácido carglúmico en mujeres embarazadas.

Estudios en animales han revelado un desarrollo mínimo de toxicidad. Debe tenerse precaución cuando se prescribe en mujeres embarazadas.

Aunque no se conoce si el ácido carglúmico es excretado por la leche materna, se ha demostrado la presencia en la leche de ratas lactantes. Por lo tanto la lactancia durante el uso del ácido carglúmico está contraindicado y las pacientes bajo tratamiento no deben lactar.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria: No hay estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

Efectos indeseables: La experiencia clínica en 90 pacientes/año solamente muestra una ocurrencia ocasional de los siguientes efectos indeseables:

Aumento de la sudoración (2 pacientes)
Aumento de transaminasas (1 paciente)

Sobredosis: En un paciente tratado con ácido carglúmico, donde la dosis fue incrementada por encima de 750 mg/Kg/día, los síntomas de intoxicación son caracterizados con una reacción simpaticomimética; taquicardia; sudoración profusa; aumento de la secreción bronquial y de la temperatura corporal e intranquilidad. Los síntomas desaparecen cuando la dosis se reduce.



Posología y método de administración:

El tratamiento con Carbaglú debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de desórdenes metabólicos.

Basado en la experiencia clínica, el tratamiento puede iniciarse en el primer día de vida. La dosis diaria inicial debe ser de 100 a 250 mg/kg. Ésta luego debe ser ajustada individualmente para mantener los niveles plasmáticos normales de amonio.

En un periodo largo, puede que no sea necesario incrementar la dosis de acuerdo al peso corporal siempre y cuando se logre el control metabólico adecuado, las dosis diarias van desde 10 mg/kg a 100 mg/kg.

Test de capacidad de respuesta del ácido carglúmico:

Se recomienda realizar un ensayo de respuesta del ácido carglúmico antes de iniciar el tratamiento a largo plazo.

Basados en datos farmacocinéticos y experiencia clínica, se recomienda dividir el total de la dosis diaria en 2 o 4 dosis para ser dadas antes de las comidas. Las tabletas pueden partirse en mitades o cuartos de acuerdo al ajuste de la posología. Las tabletas deben ser dispersadas en 5 – 10 mL de agua y tomadas inmediatamente o administradas por un tubo nasogástrico. La suspensión tiene un ligero sabor ácido.

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 entidad química según el decreto 2085 de 2002 para el principio activo de la referencia en la concentración de 200 mg comprimidos dispersables.

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

Composición: Cada comprimido dispersable contiene 200 mg de ácido carglúmico.

Forma farmacéutica: Comprimidos dispersables.

Indicaciones: Tratamiento de la hiperamonemia debido a una deficiencia de la N-acetilglutamato sintetasa.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de sus excipientes. La lactancia durante el uso de ácido carglúmico está contraindicada.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

Monitoreo Terapéutico: Los niveles plasmáticos de amonio y aminoácidos deben ser mantenidos en los niveles normales.

Hay pocos datos disponibles sobre la seguridad del ácido carglúmico, se recomienda vigilancia sistemática de las funciones hepática, renal, cardíaca y los parámetros hematológicos.

Manejo Nutricional: Restricción de proteínas y suplementos de arginina deben ser indicados en casos de baja tolerancia a las proteínas.

Interacción con otros medicamentos: No se han realizado estudios específicos.

Embarazo y Lactancia: No hay datos clínicos para el ácido carglúmico en mujeres embarazadas.

Estudios en animales han revelado un desarrollo mínimo de toxicidad. Debe tenerse precaución cuando se prescribe en mujeres embarazadas.

Aunque no se conoce si el ácido carglúmico es excretado por la leche materna, se ha demostrado la presencia en la leche de ratas lactantes. Por lo tanto la lactancia durante el uso del ácido carglúmico está contraindicada y las pacientes bajo tratamiento no deben lactar.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria: No hay estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

Efectos indeseables: La experiencia clínica en 90 pacientes/año solamente muestra una ocurrencia ocasional de los siguientes efectos indeseables:

Aumento de la sudoración (2 pacientes)
Aumento de transaminasas (1 paciente)

Sobredosis: En un paciente tratado con ácido carglúmico, donde la dosis fue incrementada por encima de 750 mg/Kg/día, los síntomas de intoxicación son caracterizados con una reacción simpaticomimética; taquicardia; sudoración profusa; aumento de la secreción bronquial y de



la temperatura corporal e intranquilidad. Los síntomas desaparecen cuando la dosis se reduce.

Posología y método de administración:

El tratamiento con Carbaglú debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de desórdenes metabólicos.

Basado en la experiencia clínica, el tratamiento puede iniciarse en el primer día de vida. La dosis diaria inicial debe ser de 100 a 250 mg/kg. Ésta luego debe ser ajustada individualmente para mantener los niveles plasmáticos normales de amonio.

En un periodo largo, puede que no sea necesario incrementar la dosis de acuerdo al peso corporal siempre y cuando se logre el control metabólico adecuado, las dosis diarias van desde 10 mg/kg a 100 mg/kg.

Test de capacidad de respuesta del ácido carginico:

Se recomienda realizar un ensayo de respuesta del ácido carginico antes de iniciar el tratamiento a largo plazo.

Basados en datos farmacocinéticos y experiencia clínica, se recomienda dividir el total de la dosis diaria en 2 o 4 dosis para ser dadas antes de las comidas. Las tabletas pueden partirse en mitades o cuartos de acuerdo al ajuste de la posología. Las tabletas deben ser dispersadas en 5 – 10 mL de agua y tomadas inmediatamente o administradas por un tubo nasogástrico. La suspensión tiene un ligero sabor ácido.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 8.2.7.0.N50

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

Esta Sala considera que el medicamento no cumple los requisitos para ser declarado como nueva entidad química teniendo en cuenta que el origen y características del producto corresponden a un derivado del aminoácido ácido glutámico, producto natural

3.1.1.2. VICTOZA 6 mg / mL

Expediente : 20028798

Radicado : 2010141818



Fecha : 2010/12/15
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.

Forma farmacéutica: Pluma precargada solución para inyección.

Indicaciones:

Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:

Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, New York Heart Association (NYHA) clase I-II. No hay experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva NYHA clase III, IV.

Hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda. Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos.

Se han reportado en ensayos clínicos eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.



Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

Posología:

La dosis inicial es de 0,6 mg de liraglutida diariamente. Después de al menos una semana, la dosis debe aumentarse a 1,2 mg se espera que algunos pacientes se beneficien de un aumento en la dosis de 1,2 mg a 1,8 mg y se basa en la respuesta clínica, después de al menos una semana la dosis puede aumentarse a 1,8 mg para mejorar aun más el control glicémico. No se recomiendan las dosis diarias mayores de 1,8 mg.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica 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 allegar los informes sobre la actualización de los estudios de extensión a largo plazo, teniendo en cuenta que la información presentada tiene fecha de corte de febrero de 2008 con el fin de dilucidar o aclarar la relación potencial de la liraglutida con efectos adversos serios como pancreatitis y tumores.

3.1.1.3 BILAXTEN 20 mg.

Expediente : 20030167
Radicado : 2011013277
Fecha : 2011/02/11
Interesado : Faes Farma S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (Estacional y perenne) y de la urticaria.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo: La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas.



En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, p.ej. ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir, o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de bilastina. Por ello, la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

Posología: Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años): 20 mg (1 comprimido) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (RAE y RAP) y de la urticaria.

El comprimido debe administrarse por vía oral una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inserto.
- Protección de la molécula según el decreto 2085 de 2002

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

Composición: Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Antihistamínico. Útil en el tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (Estacional y perenne) y de la urticaria.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo: La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, pej. ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir, o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de bilastina. Por ello, la administración



concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

Posología: Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años): 20 mg (1 comprimido) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (RAE y RAP) y de la urticaria.

El comprimido debe administrarse por vía oral una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N10

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

Esta Sala recomienda declarar el principio activo bilastina como Nueva Entidad Química

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

3.1.1.4. NATAX

Expediente : 20022513
Radicado : 2010080210
Fecha : 13/01/2011
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010008122 con el fin de allegar la información requerida por la Comisión Revisora

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.1.11 y se ratifica el concepto allí emitido

3.1.1.5. TETMODIS® 25 mg

Expediente : 20029230



Radicado : 2011002312
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Axon Pharma Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de tetrabenazina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.

Indicaciones: Tetmodis está indicado en los trastornos de la movilidad relacionados con afecciones orgánicas del sistema nervioso central, tales como corea Huntington, hemibalismo, síndrome de Tourette y corea senil.

Tetmodis también está indicado para el tratamiento de la discinesia tardía severa, sí:

- La afección persiste a pesar de haberse discontinuado la terapia antipsicótica
- El retiro de la medicación anti psicótica no resulta una opción viable
- La afección persiste a pesar de haber reducido la dosificación de la medicación antipsicótica ó
- La afección persiste a pesar de haber hecho un cambio por una medicación antipsicótica atípica

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad contra la sustancia activa o contra alguno de los demás componentes.
- La tetrabenazina puede inhibir el efecto de la reserpina. Por ello dicha sustancia no debe ser consumida simultáneamente.
- Uso de inhibidores de monoaminoxidasa.
- Existencia de un síndrome hipocinético rígido (Parkinson).
- Depresión.
- Lactancia.
- Feocromocitoma.
- Tumores dependientes de la prolactina, por ejemplo tumores de la hipófisis de seno.

Advertencias especiales y medidas de precaución para la aplicación:

Los pacientes con la rara tolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa Laap o la absorción defectuosa de la glucosa-galactosa no deberían ingerir Tetmodis.

Es conocido que son posibles los efectos colaterales dependientes de la dosis, como efectos sedantes, depresión y la aparición de síndromes hipocinéticos



rígidos (Parkinson), en dichos casos, la dosis debería ser reducida y ver si, en caso de que los efectos colaterales no decrecen, se suspende la tetrabenazina.

Los inhibidores de la MAO están contraindicados y deben ser suspendidos 14 días antes de comenzar el tratamiento con tetrabenazina.

En pacientes que presenten perturbaciones en las funciones hepáticas es recomendable tener cuidado con el uso de Tetmodis.

En la aplicación de tetrabenazina, así como su interrupción repentina, se reportó un síndrome neuroléptico maligno.

El síndrome neuroléptico maligno es una complicación rara dentro de las terapias con tetrabenazina. Un síndrome neuroléptico maligno aparece, por lo general, al comienzo del tratamiento, como consecuencia de un cambio de dosis o luego de un tratamiento largo. Los síntomas principales de este síndrome se manifiestan en cambios físicos, rigidez, hipertermia, disfunción vegetativa (sudor y oscilaciones en la presión arterial) y altos niveles de creatinina –fosfoquinasa. Si existen sospechas de un síndrome neuroléptico maligno, debe suspenderse, de inmediato, la aplicación de tetrabenazina y comenzar una terapia adecuada.

La tetrabenazina conduce a una ínfima prolongación (De hasta 8 mseg.) del tiempo QT de frecuencia corregida. Se debe presentar atención si se toma simultáneamente con otros medicamentos que prolonguen dicho tiempo QT y en el caso de pacientes con síndrome Long QT hereditario y arritmias cardíacas anamnésticas.

Posología: Según criterio médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del 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

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de tetrabenazina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.

Indicaciones: Tetmodis está indicado en los trastornos de la movilidad relacionados con afecciones orgánicas del sistema nervioso central, tales como corea Huntington, hemibalismo, síndrome de Tourette y corea senil.



Tetmodis también está indicado para el tratamiento de la discinesia tardía severa, sí:

- La afección persiste a pesar de haberse discontinuado la terapia antipsicótica
- El retiro de la medicación anti psicótica no resulta una opción viable
- La afección persiste a pesar de haber reducido la dosificación de la medicación antipsicótica ó
- La afección persiste a pesar de haber hecho un cambio por una medicación antipsicótica atípica

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad contra la sustancia activa o contra alguno de los demás componentes.
- La tetrabenazina puede inhibir el efecto de la reserpina. Por ello dicha sustancia no debe ser consumida simultáneamente.
- Uso de inhibidores de monoaminooxidasa.
- Existencia de un síndrome hipocinético rígido (Parkinson).
- Depresión.
- Lactancia.
- Feocromocitoma.
- Tumores dependientes de la prolactina, por ejemplo tumores de la hipófisis de seno.

Advertencias especiales y medidas de precaución para la aplicación:

Los pacientes con la rara tolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa Laap o la absorción defectuosa de la glucosa-galactosa no deberían ingerir Tetmodis.

Es conocido que son posibles los efectos colaterales dependientes de la dosis, como efectos sedantes, depresión y la aparición de síndromes hipocinéticos rígidos (Parkinson), en dichos casos, la dosis debería ser reducida y ver si, en caso de que los efectos colaterales no decrecen, se suspende la tetrabenazina.

Los inhibidores de la MAO están contraindicados y deben ser suspendidos 14 días antes de comenzar el tratamiento con tetrabenazina.

En pacientes que presenten perturbaciones en las funciones hepáticas es recomendable tener cuidado con el uso de Tetmodis.



En la aplicación de tetrabenazina, así como su interrupción repentina, se reportó un síndrome neuroléptico maligno.

El síndrome neuroléptico maligno es una complicación rara dentro de las terapias con tetrabenazina. Un síndrome neuroléptico maligno aparece, por lo general, al comienzo del tratamiento, como consecuencia de un cambio de dosis o luego de un tratamiento largo. Los síntomas principales de este síndrome se manifiestan en cambios físicos, rigidez, hipertermia, disfunción vegetativa (sudor y oscilaciones en la presión arterial) y altos niveles de creatinina –fosfoquinasa. Si existen sospechas de un síndrome neuroléptico maligno, debe suspenderse, de inmediato, la aplicación de tetrabenazina y comenzar una terapia adecuada.

La tetrabenazina conduce a una ínfima prolongación (De hasta 8 mseg.) del tiempo QT de frecuencia corregida. Se debe presentar atención si se toma simultáneamente con otros medicamentos que prolonguen dicho tiempo QT y en el caso de pacientes con síndrome Long QT hereditario y arritmias cardíacas anamnésicas.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 19.18.0.0.N140

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

3.1.1.6. ORMELOXIFEN 30 mg. TABLETAS

Expediente : 20023206
Radicado : 2011014082
Fecha : 2011/02/14
Interesado : BCN Medicals

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de ormeloxifen

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Anticonceptivo oral semanal

Contraindicaciones: Ormeloxifen no se recomienda en mujeres embarazadas o que creen estarlo, mujeres que sufren o que tienen antecedentes de ictericia o



desorden hepático, síndrome de ovario poliquístico, cervicitis crónica o hiperplasia cervical.

Posología:

El primer comprimido debe tomarse por vía oral el primer día del periodo menstrual y dos veces a la semana a partir de entonces, 3 y 4 días de diferencia en el mismo día cada semana, durante 3 meses y después 1 vez por semana, el mismo día cada semana durante el tiempo que la protección se desea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008480 generado por el concepto del Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.1.5, en el sentido de presentar la información solicitada: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información completa de acuerdo con lo especificado en el decreto 677 de 1995. Los estudios clínicos deben ser comparativos frente a otros productos con efectividad demostrada con el fin de evaluar las posibles ventajas en seguridad y eficacia”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no respondió adecuadamente al requerimiento teniendo en cuenta que no allegó estudios preclínicos ni estudios clínicos comparativos suficientes para evaluar la eficacia y seguridad del producto. Adicionalmente según la información presentada con respecto al mecanismo de acción su eficacia resulta menor en comparación con otros anticonceptivos hormonales disponibles

3.1.1.7. BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20025817
Radicado : 2011007895/ 2010113828
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 90 mg de ticagrelor

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Brilinta® está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) – angina inestable o infarto de miocardio (IM) con o sin elevación del segmento



ST – lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ticagrelor o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa. Antecedentes de hemorragia intracraneana. Insuficiencia hepática grave.

Posología: La dosis habitual es un comprimido dos veces por día. El tratamiento está recomendado para al menos 12 meses a menos que su médico le indique lo contrario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 59 de 2010 numeral 3.1.1.3: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar:

- Si la administración prealeatorización de clopidogrel a los pacientes que finalmente fueron asignados al grupo ticagrelol pudo generar una sobreestimación al efecto del ticagrelol
- Adicionalmente teniendo en cuenta que se dan diferencias del efecto entre la población estadounidense y otros grupos poblacionales, se hace necesario aclarar la variabilidad que podría darse de estos efectos en grupos latinoamericanos”,

allegada por el interesado mediante escrito 2011007895 de fecha 28/01/2011, el cual fue allegado como anexo al expediente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 59 de 2010 numeral 3.1.1.3 en el sentido de explicar que la administración prealeatorización de clopidogrel a los pacientes que finalmente fueron asignados al grupo ticagrelol pudo generar una sobreestimación al efecto del ticagrelol

Adicionalmente el interesado no dio respuesta satisfactoria al segundo punto del requerimiento por cuanto no aclara la pregunta sobre variabilidad étnica

3.1.1.8. ALBOTHYL® SOLUCIÓN 40,75% ÓVULOS 90 mg Y GEL 1,8%

Expediente : 20028060
Radicado : 2011013398
Fecha : 2011/02/11



Interesado : Nycomed S.A. de C.V

Composición:

Solución : Cada 100 mL de solución contienen 40,75 mg de policresuleno
Óvulos : Cada óvulo contiene 90 mg de policresuleno
Gel : Cada 100 g de gel contiene 1,8 g de policresuleno.

Forma farmacéutica: Solución
Óvulos
Gel uso tópico

Indicaciones: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina. Hemostasia, postelectrocoagulación y postbiopsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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 la evaluación farmacológica, información para prescribir e inserto allegados por el interesado 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 negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no presentó la información requerida por la Sala en Acta No. 06 de 2011 numeral 3.1.1.12, como son los estudios preclínicos y la información clínica pertinente para cada una de las indicaciones propuestas. Solo presentó algunos artículos clínicos escasos y dispersos

3.1.1.9. NULOJIX

Expediente : 20018930
Radicado : 2010121323
Fecha : 2010/11/08
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 250 mg de belatacept

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa

Indicaciones: Nulojix® (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de los órganos y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos



receptores de un trasplante renal. Nulojix® se ha utilizado en combinación con un antagonista del receptor de interleucina – 2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides.

Contraindicaciones y advertencias: Nulojix® está contraindicado en receptores de trasplante que sean seronegativos para el virus de Epstein-Barr o cuya serología se desconozca. Nulojix® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Nulojix® o a alguno de sus componentes. Los pacientes tratados con Nulojix® corren mayor riesgo de desarrollar un trastorno linfoproliferativo post-trasplante, específicamente los que afectan al sistema nervioso central. La inmunosupresión puede causar una mayor susceptibilidad a las infecciones y el desarrollo de neoplasias malignas. Sólo deben recetar Nulojix®, médicos con experiencia en el tratamiento inmunosupresivo y en el manejo de pacientes con trasplante renal. Los pacientes que reciben el fármaco deben recibir atención en instalaciones equipadas y con el personal necesario, y con los recursos de laboratorio y el respaldo médico adecuado. El médico responsable por el tratamiento de mantenimiento debe contar con toda la información necesaria acerca del paciente para el examen de control.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 32 de 2010, numeral 3.1.1.2, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010121323 del 08/11 de 2010.

CONCEPTO: Analizada la respuesta dada por el interesado y la información científica internacional, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia:

Composición: Cada vial contiene 250 mg de belatacept

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa

Indicaciones: Nulojix® (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de los órganos y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. Nulojix® se ha utilizado en combinación con un antagonista del receptor de interleucina – 2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides.

Con miras a minimización de riesgos con el uso del medicamento se recomienda las siguientes estrategias:

- Una selección apropiada de pacientes limitada a solo aquellos quienes son Epstein Barr positivo



- Una selección adecuada de la dosis utilizando preferiblemente el régimen menos intensivo
- Precaución con el uso de inmunosupresión concomitante, especialmente el uso de anticuerpos depletors de linfocitos
- Un seguimiento y monitoreo cuidadoso, diagnóstico temprano, y el tratamiento de factores de riesgo conocidos como la infección por citomegalovirus

Contraindicaciones y advertencias: Nulojix® está contraindicado en receptores de trasplante que sean seronegativos para el virus de Epstein-Barr o cuya serología se desconozca. Nulojix® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Nulojix® o a alguno de sus componentes. Los pacientes tratados con Nulojix® corren mayor riesgo de desarrollar un trastorno linfoproliferativo post-trasplante, específicamente los que afectan al sistema nervioso central. La inmunosupresión puede causar una mayor susceptibilidad a las infecciones y el desarrollo de neoplasias malignas. Sólo deben recetar Nulojix®, médicos con experiencia en el tratamiento inmunosupresivo y en el manejo de pacientes con trasplante renal. Los pacientes que reciben el fármaco deben recibir atención en instalaciones equipadas y con el personal necesario, y con los recursos de laboratorio y el respaldo médico adecuado. El médico responsable por el tratamiento de mantenimiento debe contar con toda la información necesaria acerca del paciente para el examen de control.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica 18.4.0.0.N10

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

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

3.1.2.1. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL 30

Expediente : 20029675
Radicado : 2011008043
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene:



| | |
|-----------------------------------|--------|
| Cloruro de Sodio | 12 mg |
| Cloruro de Potasio USP | 149 mg |
| Cloruro de Calcio Dihidratado | 30 mg |
| Cloruro de Magnesio Hexahidratado | 41 mg |
| Citrato de Sodio dihidratado | 275 mg |
| Dextrosa anhidra | 2,5 g |

Contenido en mEq /L

| | |
|-------------|--------------|
| Sodio | 30 mEq/L, |
| Potasio | 20 mEq/L |
| Calcio | 4 mEq/L |
| Magnesio | 4 mEq/L |
| Cloruro | 30 mEq/L |
| Citrato | 28 mEq/L |
| Osmolaridad | 255 mOsmol/L |

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producidos por diarrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia cardiaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia. No usar en caso de íleo paralítico y obstrucción o perforación intestinal. Para niños menores de 2 años, consulte 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 terapias de hidratación parenteral, pues las soluciones orales no logran hidratar con la velocidad necesaria para tal caso.

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 | 26-29,9 kg | 30 kg o más |
| mL | 200-400 | 400-600 | 600-800 | 800-1200 | 1200-2200 | 2200-4000 |



De acuerdo con las necesidades de cada paciente, sin exceder los 150 mL por kg de peso en 24 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica e 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 recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producidos por diarrea.

Contraindicaciones y Advertencias: Insuficiencia cardiaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia. No usar en caso de íleo paralítico y obstrucción o perforación intestinal. Para niños menores de 2 años, consulte 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 terapias de hidratación parenteral, pues las soluciones orales no logran hidratar con la velocidad necesaria para tal caso.

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 | 26-29,9 kg | 30 kg o más |
| mL | 200-400 | 400-600 | 600-800 | 800-1200 | 1200-2200 | 2200-4000 |

De acuerdo con las necesidades de cada paciente, sin exceder los 150 mL por kg de peso en 24 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica



Norma farmacológica: 10.3.0.0.N50

3.1.2.2. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg PARA INYECCIÓN

Expediente : 20029384
Radicado : 2011004910
Fecha : 2011/01/21
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico monohidratado equivalente a 4 mg. de ácido zoledrónico anhidro.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: El ácido zoledrónico está indicado para el tratamiento de hipercalcemia de malignidad.

Mieloma múltiple y metástasis ósea de tumores sólidos.

El ácido zoledrónico está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple y pacientes con metástasis ósea documentada de tumores óseos, en conjunto con terapia antineoplásica estándar. El cáncer de próstata debería haber progresado tras el tratamiento con al menos una terapia hormonal.

Contraindicaciones: La inyección de ácido zoledrónico está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a ácido zoledrónico o a otros bifosfonatos, o cualquiera de los excipientes en las formulaciones de ácido zoledrónico.

Advertencias: Debido al riesgo de deterioro clínicamente significativo en la función renal, el cual puede progresar a falla renal, la dosis única de ácido zoledrónico no puede exceder 4 mg y la duración de la infusión debe ser menor a 15 minutos.

Porque los datos de seguridad y farmacocinética son limitados en falla renal severa:

El tratamiento con el ácido zoledrónico no está recomendado en paciente con metástasis ósea con falla renal severa. En el estudio clínico, los pacientes con creatinina sérica > 30 mg / dL fueron excluidos.



El tratamiento con el ácido zoledrónico en pacientes con hipercalcemia de malignidad debe ser considerado solo después de evaluar los riesgos y beneficios del tratamiento. Los pacientes que reciben ácido zoledrónico deben tener evaluada la creatinina sérica antes de cada tratamiento. Los pacientes tratados con ácido zoledrónico para metástasis ósea deben detener la dosis si la función renal se deterioró. Los pacientes con hipercalcemia de malignidad con evidencia del deterioro de la función renal deben ser evaluados adecuadamente en cuanto a si el potencial de beneficios de continuar el tratamiento con ácido zoledrónico sopesa el posible riesgo.

El ácido zoledrónico no debe ser usado durante el embarazo. El ácido zoledrónico puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Posología: Según criterio médico.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Inserto

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: El ácido zoledrónico está indicado para el tratamiento de hipercalcemia de malignidad.

Mieloma múltiple y metástasis ósea de tumores sólidos.

El ácido zoledrónico está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple y pacientes con metástasis ósea documentada de tumores óseos, en conjunto con terapia antineoplásica estándar. El cáncer de próstata debería haber progresado tras el tratamiento con al menos una terapia hormonal.

Contraindicaciones: La inyección de ácido zoledrónico está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a ácido zoledrónico o a otros bifosfonatos, o cualquiera de los excipientes en las formulaciones de ácido zoledrónico.

Advertencias: Debido al riesgo de deterioro clínicamente significativo en la función renal, el cual puede progresar a falla renal, la dosis única de ácido zoledrónico no puede exceder 4 mg y la duración de la infusión debe ser menor a 15 minutos.



Porque los datos de seguridad y farmacocinética son limitados en falla renal severa:

El tratamiento con el ácido zoledrónico no está recomendado en paciente con metástasis ósea con falla renal severa. En el estudio clínico, los pacientes con creatinina sérica > 30 mg / dL fueron excluidos.

El tratamiento con el ácido zoledrónico en pacientes con hipercalcemia de malignidad debe ser considerado solo después de evaluar los riesgos y beneficios del tratamiento. Los pacientes que reciben ácido zoledrónico deben tener evaluada la creatinina sérica antes de cada tratamiento. Los pacientes tratados con ácido zoledrónico para metástasis ósea deben detener la dosis si la función renal se deterioró. Los pacientes con hipercalcemia de malignidad con evidencia del deterioro de la función renal deben ser evaluados adecuadamente en cuanto a si el potencial de beneficios de continuar el tratamiento con ácido zoledrónico sopesa el posible riesgo.

El ácido zoledrónico no debe ser usado durante el embarazo. El ácido zoledrónico puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 8.2.6.0.N10

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

Adicionalmente esta Sala recomienda negar el inserto por cuanto en las precauciones y advertencias deber incluirse el riesgo de osteonecrosis del maxilar

**3.1.2.3. NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS 25 mg.
NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS 15 mg.
NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS 10 mg.**

Expediente : 20029492
Radicado : 2011005976
Fecha : 2011/01/25
Interesado : McNEIL LA LLC



Composición:

Cada parche contiene 39,37 mg de nicotina con una liberación nominal de 25 mg de nicotina durante 16 horas

Cada parche contiene 23,62 mg de nicotina con una liberación nominal de 15 mg de nicotina durante 16 horas

Cada parche contiene 15,75 mg de nicotina con una liberación nominal de 10 mg de nicotina durante 16 horas

Forma farmacéutica: Parches transdérmicos.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados a la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administrar a pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y la lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos. No usar en personas con enfermedades de la piel tales como dermatitis crónica, psoriasis, urticaria.

Precauciones y Advertencias: Usar con precaución en enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, diabetes (Puede requerir dosis menores de insulina como resultado de dejar de fumar), tumores de las glándulas suprarrenales, daño renal o hepático. Pacientes con angina de pecho o convalecientes de una enfermedad coronaria. En cualquier caso el tratamiento con Nicorette evitará los riesgos del cigarrillo. Menores de 18 años usar bajo prescripción médica.

Posología: Para fumadores de más de 20 cigarrillos al día, el tratamiento se debe iniciar con el parche de la fase 1 (25 mg / 16 horas de tamaño de 22.5 cm²) diariamente aplicado en la piel en la mañana y retirándose 16 horas después, antes de dormir. La duración del tratamiento es individual, pero la experiencia clínica ha demostrado que la duración de la fase 1 debe ser de al menos 8 semanas seguidas de una reducción gradual de la dosis, de la siguiente manera:

Después de haber usado el parche de fase 1, diariamente durante 8 semanas, usted debe continuar usando el parche de la fase 2 (15 mg / 16 horas, de tamaño de 13.5 cm²) diariamente por otras 2 semanas, seguido por el parche de la fase 3 (10 mg / 16 horas, de tamaño de 9 cm²) diariamente por 2 semanas.

Los que fuman menos de 20 cigarrillos al día, se aconseja iniciar el tratamiento con el parche de la fase 2 (15 mg / 16 horas, de tamaño de 13.5 cm²)



diariamente durante 8 semanas y después continuar con el parche de la fase 3 (10 mg / 16 horas, de tamaño de 9 cm²) diariamente durante 4 semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para los productos radicados 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 aclarar la solicitud por cuanto los productos Nicorette parches transdérmicos 15 mg. y Nicorette parches transdérmicos 10 mg. ya fueron evaluados

3.1.2.4. YASMINIQ® METAFOLIN

Expediente : 20030186
Radicado : 2011013412
Fecha : 2011/02/11
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 0,02 mg de etinilestradiol (como clatrato de betadex), 3 mg de drospirenona y 0,451 mg de levomefolato cálcico (equimolar a 0,4 mg de ácido fólico)

Forma farmacéutica: Comprimidos con cubierta pelicular.

Indicaciones: Anticonceptivo oral, con efectos antimineralocorticoides y antiandrógenicos también beneficiosos para las mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes.

Mejora el estado de folato en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.
Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Tratamiento de los síntomas del TDPM (trastorno disfórico premenstrual) en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto.

- Presencia o antecedente de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales (p.ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular.



- Presencia o antecedentes de pródromos de una trombosis (p.ej. evento isquémico transitorio, angina de pecho).
- La presencia de un (varios) factor(es) de riesgo severo(s) o múltiple(s) para trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con síntomas vasculares.
- Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal severa o fracaso renal agudo.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. de los órganos genitales o las mamas).
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Posología: Los comprimidos tiene que tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días a la misma hora aproximadamente y con un poco de líquido si es necesario. La toma de los comprimidos es continua. Se ha de tomar un comprimido diariamente durante 28 días consecutivos.

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.
- Indicación
- Información para prescribir CCDS versión 4 del 13 de Abril de 2010.
- Inserto CPI versión 4 del 13 de Abril de 2010.

Allegados por el interesado 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 negar el producto de la referencia por cuanto:

- **No hay justificación ni farmacológica ni terapéutica para adicionar ácido fólico a un anticonceptivo**
- **La utilización del ácido fólico se establece para mujeres que desean embarazarse o que están en embarazo para prevenir malformaciones, lo cual va en contravía de la finalidad de los contraceptivos que buscan prevenir dichos embarazos**
- **De acuerdo con lo anterior esta Sala considera que la asociación es irracional**



3.1.2.5. ANASTROZOL 1 mg TABLETA

Expediente : 20023231
Radicado : 2010087527
Fecha : 07/02/2011
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de anastrozol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Tratamiento coadyuvante: El anastrozol está indicado en el tratamiento coadyuvante en mujeres post-menopáusicas con receptor hormonal positivo en cáncer de mama temprano.

Tratamiento de primera línea: El anastrozol está indicado en el tratamiento de primera línea en mujeres post-menopáusicas con receptores hormonales positivos o receptor hormonal desconocido localmente avanzado o con cáncer de mama metastásico.

Tratamiento de segunda línea: El anastrozol está indicado en el tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres post-menopáusicas con progresión de la enfermedad después del tratamiento con tamoxifeno. Los pacientes con enfermedad ER negativa y pacientes quienes no respondieron al tratamiento previo con tamoxifeno rara vez responden al anastrozol.

Contraindicaciones: Embarazo y mujeres pre-menopáusicas:

El anastrozol puede causar daño fetal cuando se administra en mujeres embarazadas y no ofrece beneficios para mujeres pre-menopáusicas con cáncer de mama. El anastrozol está contraindicado en mujeres que están o piensan quedar embarazadas. No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas que utilicen anastrozol. Si el anastrozol se utiliza durante el embarazo, o si la paciente comienza un embarazo mientras toma este medicamento, deberá ser informada del potencial riesgo para el feto o el riesgo de una posible pérdida del embarazo.

Hipersensibilidad: El anastrozol está contraindicado en pacientes que han presentado una reacción de hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes. Las reacciones observadas incluyen anafilaxia, angioedema y urticaria.

Posología:

La dosis diaria usualmente utilizada de anastrozol es de 1 mg.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010008555, en el sentido de informar que mediante radicado N° 2010139339 del 13 de diciembre de 2010 se dio respuesta al requerimiento de la Comisión Revisora de Medicamentos, de conformidad con lo conceptuado en el Acta N° 53 de 2010, numeral 3.1.2.2.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe complementar las contraindicaciones, pues faltan algunas relevantes.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe enviar el inserto específico con las contraindicaciones completas, para su evaluación”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones modificadas presentadas por el interesado. Por lo tanto esta Sala recomienda aceptar el producto y aclara que la indicación aceptada: Anastrozol está indicado en cáncer de mama como adyuvante para pacientes con receptores estrogénicos positivos que han fracasado al tamoxifeno o que no pueden recibir este medicamento.

Contraindicaciones:

Anastrozol 1 mg está contraindicado:

- En mujeres premenopáusicas.
- Durante el embarazo y la lactancia.

El Anastrozol puede causar daño fetal cuando se administra en mujeres embarazadas y no ofrece beneficios para mujeres premenopáusicas con cáncer de mama. El anastrozol está contraindicado en mujeres que están o piensan quedar embarazadas. No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas que utilicen anastrozol. Si el anastrozol se utiliza durante el embarazo, o si la paciente un embarazo mientras toma el medicamento, deberá ser informada del riesgo potencial para el feto o el riesgo de una posible pérdida del embarazo.

- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto).
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.

El Anastrozol está contraindicado en pacientes que han presentado una reacción de hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes. Las reacciones adversas incluyen anafilaxia, angioedema y urticaria.



Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con Anastrozol 1 mg pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Advertencias y precauciones:

1. Interacciones medicamentosas:

- Tamoxifeno.
- Estrógenos.
- Warfarina.
- Citocromo P450.

2. Consideraciones generales:

- Eventos cardiovasculares isquémicos.
- Efectos en el sistema óseo.
- Colesterol.

3. Embarazo y Lactancia.

Posología:

La dosis diaria usualmente utilizada de anastrozol es de 1 mg.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

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

3.1.2.6. VAGI-C

Expediente : 20030470
Radicado : 2011016180
Fecha : 18/02/2011
Interesado : Quideca S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene 250 mg de ácido ascórbico

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Tratamiento de la vaginitis bacteriana y de la vaginitis (colpitis) no específica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El medicamento no debe ser usado en pacientes con vaginitis por candida.



Advertencias: No discontinuar su uso debido al periodo menstrual.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que evalúen la tolerancia del medicamento para el uso vaginal

3.1.2.7. VINGRAF 1 mg y 5 mg.

Expediente : 20023646
Radicado : 2010091095/ 2010140926
Fecha : 2011/02/23
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 1 mg de tacrolimus
Cada cápsula contiene 5 mg de tacrolimus

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico del riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitante con corticoesteroides, debido al riesgo de anafilaxis. La solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no pueden ingerir cápsulas, trasplante cardíaco.

Contraindicaciones: Hipocalcemia

Advertencias y Precauciones: Es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que puedan padecer hipocalcemia.

Pueden desarrollarse infecciones cutáneas.

Se puede presentar osteonecrosis mandibular



Posología: Una inyección subcutánea de 60 mg, administrada una vez cada 6 meses.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento generado en Acta No. 55 de 2010 numeral 3.2.12 en el sentido de enviar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el perfil de disolución presentado por el interesado, por lo tanto se acepta el producto en las concentraciones solicitadas

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico del riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitante con corticoesteroides, debido al riesgo de anafilaxis. La solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no pueden ingerir cápsulas, trasplante cardíaco.

Contraindicaciones: Hipocalcemia

Advertencias y Precauciones: Es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que puedan padecer hipocalcemia.

Pueden desarrollarse infecciones cutáneas.

Se puede presentar osteonecrosis mandibular

Posología: Una inyección subcutánea de 60 mg, administrada una vez cada 6 meses.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10

3.1.2.8. VANCOMYCIN ENTEROCAPS® 250 mg CÁPSULAS DURAS

Expediente : 20027556

Radicado : 2010131561



Fecha : 2010/11/26
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda

Composición: 1 cápsula dura contiene vancomicina clorhidrato (equivalente al menos a 262.500 U.I)

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de ciertos tipos de inflamación del intestino:

- Enterocolitis pseudomembranosa (Ej: debido a *Clostridium difficile*) asociado a antibióticos.
- Enterocolitis estafilocócica.
- Para otras infecciones, la administración de vancomicina oral no es efectiva ya que ésta no se absorbe en el tracto gastrointestinal en algún grado significativo.

Contraindicaciones: No debe ser usado en casos de hipersensibilidad conocida a la vancomicina o alguno de sus excipientes.

Advertencias especiales y precauciones de uso: En pacientes con inflamación extensa de la mucosa intestinal, hay posibilidad de que los niveles séricos puedan aumentar significativamente después de dosis orales repetidas, particularmente si hay daño en la función renal. Por ello es útil determinar los niveles séricos de vancomicina en tales pacientes. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes. También es necesario monitorear la función auditiva en aquellos pacientes con disfunción auditiva preexistente.

Posología: A menos que se prescriba de otra forma, las siguientes son las guías de dosificación que pueden ser aplicadas.

Adultos con enterocolitis usualmente deben tomar 500 mg a 2 g de vancomicina al día, dividida de 3 a 4 dosis.

Los niños deben recibir 40 mg / kg de peso corporal por día dividida de 3 a 4 dosis.

No debe excederse la dosis diaria de vancomicina de 2 g. si la cantidad de vancomicina por cápsula es muy alta para una dosis unitaria, puede usarse vancomicina “Lederle” como polvo disuelto en líquido.

Las cápsulas deben ser tragadas enteras (No masticar) y pueden ser tomadas con o sin comidas.

Para el tratamiento de enterocolitis el tratamiento es de 7 a 10 días.



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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe organizar la información por cuanto está persistentemente repetida, desordenada y la gran mayoría de documentos hacen referencia a la vancomicina IV, lo cual no permite evaluar adecuadamente la solicitud del interesado

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. GREEN® GENE 500 UI

Expediente : 20028528
Radicado : 2010140192
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Solmedical S.A.S C.I

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado en hemofilia A (Hemofilia clásica) para la prevención y el control de episodios hemorrágicos y manejo preoperatorio.

Contraindicaciones: Información en inglés.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de: Evaluación farmacológica para el producto de la referencia, solicitada por el interesado 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, teniendo en cuenta que el producto es biotecnológico, considera que el interesado debe enviar la caracterización fisicoquímica de su molécula y estudios clínicos con marcador farmacodinámico. Adicionalmente debe



enviar la información farmacológica en español (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología)

3.1.3.2. FANHDI® 1500 U.I.

Expediente : 20022502
Radicado : 2011006046
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Instituto Grifols S.A.

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 150 UI de factor de coagulación VIII

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Advertencias: En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock).

Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma.

Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.

En todos los pacientes que reciban Fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.

Posología:

La dosis y duración del tratamiento con Fanhdi debe ajustarse según las necesidades individuales del paciente.



La dosis necesaria puede calcularse utilizando la siguiente fórmula como guía:

No. de unidades de factor VIII requeridas (U.I.) = Peso corporal (Kg) x incremento deseado x 0.5 (de factor VIII (%))

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008474 generado por el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.3.2 en el sentido que el interesado solicita como única indicación:

Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación relacionada a continuación

Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Advertencias: En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock).

Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma.

Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.

En todos los pacientes que reciban Fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.



Posología:

La dosis y duración del tratamiento con Fanhdi debe ajustarse según las necesidades individuales del paciente.

La dosis necesaria puede calcularse utilizando la siguiente fórmula como guía:

No. de unidades de factor VIII requeridas (U.I.) = Peso corporal (Kg) x incremento deseado x 0.5 (de factor VIII (%))

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

El interesado debe allegar nuevamente el inserto con las indicaciones ajustadas a las autorizadas por esta Sala

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

3.1.3.3. FANHDI 1000 UI

Expediente : 20022505
Radicado : 2010080069
Fecha : 25/01/2011
Interesado : Baker & Mc Kenzie

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de factor de Coagulación VIII.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia A) con hemorragia severa, enfermedad de Willebrand's.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Advertencias: En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock).

Posología:



La dosis y duración del tratamiento con Fanhdi debe ajustarse según las necesidades individuales del paciente.

La dosis necesaria puede calcularse utilizando la siguiente fórmula como guía.

No. de unidades de factor VIII requeridas (U.I.) = Peso corporal (kg) x incremento deseado x 0.5 (de factor VIII(%))

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2010008476, en cuanto a señalar que se solicita como única indicación para el producto:

“Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A”

Adicionalmente, se informa que esta misma respuesta se presentó a la Comisión Revisora de Medicamentos mediante radicado N° 2010141203. En tal sentido, se solicita a dicha Sala continuar con el trámite de evaluación farmacológica para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación relacionada a continuación

Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Advertencias: En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock).

Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma.

Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se



incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.

En todos los pacientes que reciban Fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.

Posología:

La dosis y duración del tratamiento con Fanhdi debe ajustarse según las necesidades individuales del paciente.

La dosis necesaria puede calcularse utilizando la siguiente fórmula como guía:

No. de unidades de factor VIII requeridas (U.I.) = Peso corporal (Kg) x incremento deseado x 0.5 (de factor VIII (%))

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

El interesado debe allegar nuevamente el inserto con las indicaciones ajustadas a las autorizadas por esta Sala

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

3.1.3.4. HAEMONINE 250 UI, 500 UI Y 1000 UI

Expediente : 20024480
Radicado : 2011014944
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición:

Cada vial de Haemonine 250 contiene 250 UI de factor IX de coagulación humano.

Cada vial de Haemonine 500 contiene 500 UI de factor IX de coagulación humano.

Cada vial de Haemonine 1000 contiene 1000 UI de factor IX de coagulación humano.



Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Haemonine se prescribe para detener o para prevenir sangrado debido a la falta del factor IX (Hemofilia B) en su sangre.

Contraindicaciones:

No utilice Haemonine:

- Si usted es alérgico (Hipersensible) o ha tenido reacciones al factor IX de coagulación, a alguno de los otros ingredientes de Haemonine o a la heparina.

Precauciones: Tenga especial cuidado con el Haemonine:

- Antes de utilizar Haemonine debería contarle a su médico si usted sabe que tiene un riesgo de trombosis o si usted ha experimentado complicaciones trombo embólicas en el pasado, si usted sufre de enfermedad hepática o si planea una cirugía. Estas son condiciones que aumentan su riesgo a desarrollar coágulos sanguíneos internos, aún si usted no está herido. Si usted está inseguro, debería discutir esto con su médico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008419 generado por el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.3.5 en el sentido de presentar los documentos solicitados.

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

Indicaciones: Haemonine se prescribe para detener o para prevenir sangrado debido a la falta del factor IX (Hemofilia B) en su sangre.

Contraindicaciones: No utilice Haemonine:

- **Si usted es alérgico (Hipersensible) o ha tenido reacciones al factor IX de coagulación, a alguno de los otros ingredientes de Haemonine o a la heparina.**

Precauciones: Tenga especial cuidado con el Haemonine:

- **Antes de utilizar Haemonine debería contarle a su médico si usted sabe que tiene un riesgo de trombosis o si usted ha experimentado complicaciones trombo embólicas en el pasado, si usted sufre de enfermedad hepática o si planea una cirugía. Estas son condiciones que aumentan su riesgo a desarrollar coágulos sanguíneos internos, aún si usted no está herido. Si usted está inseguro, debería discutir esto con su médico.**



Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el 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.

3.1.3.5. METALYSE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20029683 ó 19932170
Radicado : 2011008099
Fecha : 30/01/2011
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición Cada vial contiene 50 mg (10.000 UI) de tenecteplasa.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Trombolítico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio-pulmonar prolongada (> 2 min.) en las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comúnmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica del producto biotecnológico en referencia, teniendo en cuenta que en el concepto emitido en



el acta N° 23 de 2002 el producto se incluyó en norma farmacológica N° 17.3.2.0N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario teniendo en cuenta que no se ha presentado modificaciones en los procesos de formulación y producción

3.1.3.6. BCG LIVE USP (BACILLUS CALMETTE GUERIN)

Radicado : 2011018115
Expediente : 20030707
Fecha : 23/02/2011
Interesado : Serum Institute of India

Composición: Cada mL de solución contiene 40 mg de Bacillus calmette

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En inglés

Contraindicaciones: En inglés

Advertencias y precauciones: En inglés

Dosis: En inglés

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica en español (Composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología)

3.1.3.7. POLIORAL VACUNA POLIOMIELÍTICA VIVA

Expediente : 7037
Radicado : 2010093334
Fecha : 2010/09/03
Interesado : Novartis Vaccines And Diagnostics S.R.L



Composición:

Poliovirus tipo 3 (Cepa león 12 a, b) 600.000 CCID₅₀

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Inmunización activa combinada contra la poliomielitis.

Contraindicaciones: Enfermedad febril aguda, tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores y/o radioterapia y en sujetos con afecciones proliferativas malignas del tejido linfocítico o en aquellos afectados de alteraciones congénitas o adquiridas del sistema inmunitario (inmunodeficiencia, hipogammaglobulinemia, agammaglobulinemia).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

- La modificación de la fórmula de la vacuna oral de polio polioral

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación o modificación de la vacuna: Polioral Vacuna Poliomielítica Viva

3.1.3.8. INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA HUMANA

Expediente : 20029729
Radicado : 2011008447
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Solmedical S.A.S C.I

Composición:

Cada mL de solución contiene 50 mg de inmunoglobulina humana G

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Tratamiento combinado con antibióticos en graves infecciones bacterianas o virales y A-/Hipogammaglobulinemia.
- Trombocitopénica idiopática púrpura (TIP).
- Síndrome de Kawasaki.
- Síndrome de Guillain-Barre (Polineuritis febril subaguda).



Contraindicaciones: I.V.-Globulina S está contraindicada en individuos que han tenido reacciones sistémicas anafilácticas o severas a la globulina inmune o a cualquier otro ingrediente en la formulación.

Epinefrina debería estar disponible para el tratamiento inmediato de reacciones anafilácticas si se producen. I.V.-Globulina S está contraindicado en individuos con deficiencia selectiva de IgA, ya que estos individuos pueden tener anticuerpos IgA (O desarrollar anticuerpos siguientes a la administración de IV-Globulina S) y anafilaxia puede resultar tras la administración de I.V.-Globulina IV-S u otros productos sanguíneos que contengan IgA.

Precauciones generales: I.V.-Globulina S, preparado a partir de plasma humano, se pasteuriza en su estado mayor para reducir el riesgo de infección por el virus desconocido (parvovirus B19, etc) no puede suponer. El paciente se infunde continuamente marcado por un largo tiempo después de la inyección.

Posología: A criterio médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la evaluación farmacológica 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 recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones:

- **Tratamiento combinado con antibióticos en graves infecciones bacterianas o virales y A-/Hipogammaglobulinemia.**
- **Trombocitopénica idiopática púrpura (TIP).**
- **Síndrome de Kawasaki.**
- **Síndrome de Guillain-Barre (Polineuritis febril subaguda).**

Contraindicaciones: I.V.-Globulina S está contraindicada en individuos que han tenido reacciones sistémicas anafilácticas o severas a la globulina inmune o a cualquier otro ingrediente en la formulación.

Epinefrina debería estar disponible para el tratamiento inmediato de reacciones anafilácticas si se producen. I.V.-Globulina S está contraindicado en individuos con deficiencia selectiva de IgA, ya que estos individuos pueden tener anticuerpos IgA (O desarrollar anticuerpos siguientes a la administración de IV-Globulina S) y anafilaxia puede resultar tras la administración de I.V.-Globulina IV-S u otros productos sanguíneos que contengan IgA.



Precauciones generales: I.V.-Globulina S, preparado a partir de plasma humano, se pasteuriza en su estado mayor para reducir el riesgo de infección por el virus desconocido (parvovirus B19, etc) no puede suponer. El paciente se infunde continuamente marcado por un largo tiempo después de la inyección.

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.2.0.0.N10

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

3.1.3.9. TIDECRON®

Expediente : 20027882
Radicado : 2011017693
Fecha : 22/02/2011
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de rituximab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Rituximab está indicado en el tratamiento de:

1. Linfomas no Hodgkin (LNH):

- Como monoterapia en linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios
- Como tratamiento de primera línea combinado con quimioterápicos: ciclofosfamida, vincristina y prednisona (CVP)
- Como monoterapia en pacientes con enfermedad estable o de bajo grado, después de que el paciente haya recibido el esquema CVP como primera línea.
- Como tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios que



respondieron a la quimioterapia de inducción combinada o no con rituximab

- Como terapia combinada con ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona o prednisolona (CHOP) u otro régimen basado en antraciclinas para el tratamiento de LNH difusos de células gigantes CD20 positivas.

2. Leucemia linfocítica crónica

- En terapia combinada con quimioterapéuticos como tratamiento de primera línea

3. Artritis reumatoide

- En combinación con metotrexate para el tratamiento de pacientes con enfermedad activa de moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada a drogas modificadoras de la enfermedad, incluido inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de este producto o las proteínas murinas.

Infecciones severas, activas.

Insuficiencia cardíaca severa (NYHA, clase IV) o enfermedad cardíaca no controlada severa.

Dosis:

Linfoma no Hodgkin folicular: La dosis recomendada de rituximab utilizada como monoterapia para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en forma de infusión intravenosa 1 vez por semana durante 4 semanas.

La dosis recomendada de rituximab utilizada en esquemas combinados para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal durante 8 ciclos (21 días/ciclo), administrada en el día 1 de cada ciclo de quimioterapia después de la administración IV del componente de glucocorticoide de CVP.

Retratamiento tras la recaída en linfoma no Hodgkin: Los pacientes que respondieron a rituximab inicialmente, pueden ser tratados nuevamente con rituximab a una dosis de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en infusión IV una vez por semana durante 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: Los pacientes que respondieron a la terapia de inducción pueden recibir tratamiento de mantenimiento con rituximab a 375



mg/m² de superficie corporal una vez cada 3 meses hasta progresión de la enfermedad o durante un período máximo de dos años.

Linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes: Deberá utilizarse Rituximab en combinación con quimioterapia CHOP. La dosis recomendada es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada el día 1 de cada ciclo de quimioterapia, durante 8 ciclos, después de la administración IV del componente glucocorticoide de CHOP

Leucemia linfática crónica: La dosis recomendada de rituximab en combinación con quimioterapia para pacientes no tratados previamente, o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo es de 375 mg/m² de superficie corporal administrada en el día 0 del primer ciclo de tratamiento seguido de 500 mg/m² de superficie corporal administrada el día 1 de los siguientes ciclos hasta llegar a 6 ciclos en total. La quimioterapia debe ser administrada después de la perfusión de Rituximab.

Artritis reumatoidea: Los pacientes con artritis reumatoide deberán recibir tratamiento con 100 mg de metilprednisolona por vía intravenosa treinta minutos antes de rituximab para disminuir la tasa y severidad de reacciones adversas agudas secundarias a la infusión. La dosis recomendada de rituximab es 1000 mg en infusión intravenosa, seguida de una segunda infusión intravenosa de 1000 mg dos semanas más tarde.

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

- **Caracterización físico – química de la molécula**
- **Estudios farmacodinámicos preclínicos con la molécula**
- **Estudios clínicos del producto con comparación directa con el innovador que permitan evidenciar la eficacia y seguridad del producto en las diferentes indicaciones propuestas**

3.1.3.10. GAMMANORM ®

Expediente : 20030787
Radicado : 2011018920
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Biospifar S.A.



Composición: Cada mL de solución contiene 165 mg de inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Terapia de reemplazo: Tratamiento sustitutivo en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia congénita y hipogammaglobulinemia.
- Inmunodeficiencia variable común (IDCVC).
- Inmunodeficiencia combinada severa (SCID).
- Deficiencia subclase IgG con infecciones recurrentes.

Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación:

- Polirradiculopatía desmielinizante crónica inflamatoria (PDCI).
- Neuropatía motora multifocal (MMN)

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
- Gammanorm no se debe administrar por vía intravenosa.
- Gammanorm no se debe administrar por vía intramuscular en casos de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.

Posología:

A criterio médico.

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

- La información farmacológica
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

Indicaciones:



Terapia de reemplazo: Tratamiento sustitutivo en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- **Agammaglobulinemia congénita y hipogammaglobulinemia.**
- **Inmunodeficiencia variable común (IDCVC).**
- **Inmunodeficiencia combinada severa (SCID).**
- **Deficiencia subclase IgG con infecciones recurrentes.**

Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

No se aceptan las otras indicaciones propuestas por cuanto no existe evidencia científica clínica suficiente de la utilidad de las inmunoglobulinas en esas patologías

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a alguno de los componentes.**
- **Gammanorm no se debe administrar por vía intravenosa.**
- **Gammanorm no se debe administrar por vía intramuscular en casos de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.**

Posología: A criterio médico.

Vía de administración: Subcutánea

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.2.0.0.N10

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

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe allegar el inserto ajustando las indicaciones a las autorizadas, para su evaluación

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN.

3.1.4.1 IBUPROFENO 200 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg.

Expediente : 20029656
Radicado : 2011007893
Fecha : 2011/01/28



Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de ibuprofeno y 10 mg de clorhidrato de fenilefrina.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), a la fenilefrina o a cualquiera de los componentes manifestados por broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. No use si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado gastrointestinal o enfermedad ácido péptica. No use durante el embarazo. No use en menores de 12 años de edad. No use este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Advertencias y Precauciones:

Suspenda el uso y consulte a su médico: si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, prurito o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de usar si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, problemas para respirar o una enfermedad pulmonar crónica (tal como bronquitis crónica, asma o efisema), glaucoma, diabetes, enfermedad tiroidea, problemas para orinar debido a un agrandamiento de la próstata, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), anticoagulantes cumarícos u otro medicamento. La administración concomitante con ácido acetil-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua 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 períodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave /depuración de creatinina <30 mL/min.). Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando.

No sobrepase la dosis recomendada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

A menos que sea prescrito por un médico, detenga el uso y consulte si el dolor empeora o dura más de 10 días o si la fiebre empeora o dura más de 3 días.

Posología: Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 6 horas.



Si el dolor, malestar o la fiebre persisten, repetir la dosis cada 6 horas. No exceder de 4 grageas en 24 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica para el producto de la referencia
- Aprobación de la información farmacológica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la asociación Ibuprofeno 200 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno, salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), a la fenilefrina o a cualquiera de los componentes manifestados por broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. No use si tiene historia actual o previa de úlcera o sangrado gastrointestinal o enfermedad ácido péptica. No use durante el embarazo. No use en menores de 12 años de edad. No use este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO.

Advertencias y Precauciones:

Suspenda el uso y consulte a su médico: si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, prurito o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de usar si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, problemas para respirar o una enfermedad pulmonar crónica (tal como bronquitis crónica, asma o efisema), glaucoma, diabetes, enfermedad tiroidea, problemas para orinar debido a un agrandamiento de la próstata, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), anticoagulantes cumarícos u otro medicamento. La administración concomitante con ácido acetil-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua 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 períodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática,



insuficiencia renal grave /depuración de creatinina <30 mL/min.). Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando.

No sobrepase la dosis recomendada. Manténgase fuera del alcance de los niños.

A menos que sea prescrito por un médico, detenga el uso y consulte si el dolor empeora o dura más de 10 días o si la fiebre empeora o dura más de 3 días.

Posología: Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 tableta cada 6 horas. Si el dolor, malestar o la fiebre persisten, repetir la dosis cada 6 horas. No exceder de 4 grageas en 24 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.4.2 IBUPROFENO 400 mg, MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 2 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg, CAFEINA 30 mg.

Expediente : 20028336
Radicado : 2010138846
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

| | |
|------------------------------|--------|
| Ibuprofeno | 400 mg |
| Maleato de dexclorfeniramina | 2 mg |
| Clorhidrato de Fenilefrina | 10 mg |
| Cafeína | 30 mg |

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Este producto está indicado en el tratamiento de dolores y fiebres asociados al estado gripal o al resfriado común y para la congestión nasal secundaria en gripes y resfriados.

Contraindicaciones, Efectos Secundarios y Advertencias:

Ibuprofeno + maleato de dexclorfeniramina + clorhidrato de fenilefrina + cafeína tabletas está contraindicado en recién nacidos y en prematuros, así como en pacientes que estén recibiendo tratamientos con inhibidores de la MAO o se encuentren en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. No



debe ser utilizado en pacientes con úlcera péptica activa, alteraciones renales, hepáticas o cardiovasculares, glaucoma de ángulo cerrado.

El consumo de este medicamento puede causar somnolencia. Procurar no conducir automóvil u operar máquinas mientras lo esté tomando.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una tableta cada 6 horas.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación de la referencia y la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación Ibuprofeno 400 mg, maleato de dexclorfeniramina 2 mg, clorhidrato de fenilefrina 10 mg, cafeína 30 mg.

Indicaciones: Este producto está indicado en el tratamiento de dolores y fiebres asociados al estado gripal o al resfriado común y para la congestión nasal secundaria en gripes y resfriados.

Contraindicaciones, Efectos Secundarios y Advertencias:

Ibuprofeno + maleato de dexclorfeniramina + clorhidrato de fenilefrina + cafeína tabletas está contraindicado en recién nacidos y en prematuros, así como en pacientes que estén recibiendo tratamientos con inhibidores de la MAO o se encuentren en las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. No debe ser utilizado en pacientes con úlcera péptica activa, alteraciones renales, hepáticas o cardiovasculares, glaucoma de ángulo cerrado.

El consumo de este medicamento puede causar somnolencia. Procurar no conducir automóvil u operar máquinas mientras lo esté tomando.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una tableta cada 6 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.4.3. HIDRANTA 45 mEq



Expediente : 20030139
Radicado : 2011013122
Fecha : 2011/02/11
Interesado : Farma de Colombia

Composición: Cada 100 mL de solución contienen:

| | |
|--------------------------------|----------|
| Cloruro de sodio | 0,2050 g |
| Citrato de sodio dihidrato | 0,0980 g |
| Citrato de potasio monohidrato | 0,2160 g |
| Gluconato de zinc | 0,0139 g |
| Dextrosa anhidra | 2,5000 g |

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Solución oral rehidratante, proporciona líquidos y electrolitos para el tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en pacientes con diarrea ligera o moderada y otros estados de riesgo de deshidratación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertensión arterial, falla renal, diabetes mellitus. Está contraindicada la vía oral en pacientes con obstrucción o perforación intestinal y/o íleo paralítico. En general, el vómito, salvo el incoercible, no es contraindicación para el uso, pero debe ser más lenta su administración.

Posología: Vía oral. La dosis dependerá del peso del paciente, la edad y la severidad de los síntomas. No exceder de 150 mL por kilo de peso al día.

En la medida de lo posible, no debe retirarse al paciente la alimentación habitual, la cual debe ofrecérsele a libre demanda.

Se recomienda administrar después de cada evacuación diarreica, o cuando aparezcan síntomas de deshidratación leve.

Una vez abierto el envase, deberá estar en refrigeración y úsese durante las 24 horas siguientes.

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

- Nueva asociación
- Inclusión en normas farmacológicas.

Allegadas por el interesado 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 asociación

Indicaciones: Solución oral rehidratante, proporciona líquidos y electrolitos para el tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en pacientes con diarrea ligera o moderada y otros estados de riesgo de deshidratación.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipertensión arterial, falla renal, diabetes mellitus. Está contraindicada la vía oral en pacientes con obstrucción o perforación intestinal y/o íleo paralítico. En general, el vómito, salvo el incoercible, no es contraindicación para el uso, pero debe ser más lenta su administración.

Posología: Vía oral. La dosis dependerá del peso del paciente, la edad y la severidad de los síntomas. No exceder de 150 mL por kilo de peso al día.

En la medida de lo posible, no debe retirarse al paciente la alimentación habitual, la cual debe ofrecérsele a libre demanda.

Se recomienda administrar después de cada evacuación diarreica, o cuando aparezcan síntomas de deshidratación leve.

Una vez abierto el envase, deberá estar en refrigeración y úsese durante las 24 horas siguientes.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N40

**3.1.4.4. VALSARTAN 80 mg + CLORTALIDONA 12,5 mg TABLETAS
VALSARTAN 160 mg + CLORTALIDONA 25 mg TABLETAS**

Expediente : 20030527
Radicado : 2011016844
Fecha : 21/02/2011
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Valsartán 80 mg + clortalidona 12,5 mg
Valsartan 160 mg + clortalidona 25 mg



Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Posología y forma de administración: La dosis recomendada es de 1 tableta al día. Cuando lo justifique el cuadro clínico, puede utilizarse 80 mg de valsartán más 12,5 mg de clortalidona, o 160 mg de valsartán más 12,5 mg de clortalidona o 160 mg de Valsartán más 25 mg de clortalidona. El efecto antihipertensivo máximo se consigue al cabo de 2 a 4 semanas.

No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (depuración de creatinina >30 mL/min). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada que no sea de origen biliar ni presente colestasis.

No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia en los niños.

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

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

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Posología y forma de administración: La dosis recomendada es de 1 tableta al día. Cuando lo justifique el cuadro clínico, puede utilizarse 80



mg de valsartan más 12,5 mg de clortalidona, o 160 mg de valsartan más 12,5 mg de clortalidona o 160 mg de Valsartán más 25 mg de clortalidona. El efecto antihipertensivo máximo se consigue al cabo de 2 a 4 semanas.

No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (depuración de creatinina >30 mL/min). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada que no sea de origen biliar ni presente colestasis.

No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia en los niños.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

3.1.4.5. THERAFLU® SINUS DAYTIME TABLETAS

Expediente : 20016975
Radicado : 2010081056
Fecha : 2011/02/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

| | |
|----------------------------|--------|
| Acetaminofén (Paracetamol) | 325 mg |
| Fenilefrina clorhidrato | 5 mg. |

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.



- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008123 generado por el concepto del Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.4.9, aclara que la forma farmacéutica es Tabletas recubiertas y envía la información solicitada y corregida para su aprobación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.4.9, en el sentido de que no ajustó la indicación como se solicitó: “Medicación sintomática del resfriado común.” Ni unificó las contraindicaciones y advertencias según lo indicado en el Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.4.12. Y adicionalmente no aclaró la forma farmacéutica del producto de la referencia

3.1.4.6. THERAFLU® DÍA CÁPSULAS

Expediente : 20017157/ 20022638
Radicado : 2010081524
Fecha : 2011/02/22
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de acetaminofén y 5 mg de fenilefrina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Contraindicaciones:

Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

No debe administrarse a menores de 12 años.



Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010008477 generado por el concepto del Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.4.12, y envía la información solicitada y corregida para su aprobación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.4.12. en el sentido de que no ajustó la indicación como se solicitó: “Medicación sintomática del resfriado común.” Ni unificó las contraindicaciones y advertencias según lo indicado en el Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.4.12. Y adicionalmente no aclaró la forma farmacéutica del producto de la referencia

3.1.4.7. LIPOVENOS MCT 20%

Expediente : 19911958
Radicado : 2010114323
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Fresenius Kabi Norge As

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene

| | |
|-------------------------------|-------|
| Aceite de soya | 10 g |
| Triglicéridos de cadena media | 10 g |
| Glicerol | 2.5 g |
| Fosfolípidos de huevo | 1,2 g |

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable



Indicaciones: Lipovenos® MCT 20% es una emulsión de lípidos libre de pirógenos y estéril, diseñada para cubrir la alergia y ácidos grasos esenciales requeridos durante la nutrición parenteral mediante componentes grasos rápidamente metabolizables. Manejo intrahospitalario.

Contraindicaciones: Trastornos severos de la coagulación, choque y colapso, embarazo, trombo-embolismo agudo, estados sépticos severos con acidosis e hipoxia, embolismo de lípidos, fase aguda de infarto cardiaco y apoplejía, coma cetoacidótico y precoma diabético. En caso de acumulación de triglicéridos durante la infusión, además: Metabolismo de lípidos deteriorado, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, desórdenes del RES, inflamación necrótica hemorrágica aguda del páncreas. Contraindicaciones generales para la nutrición parenteral: Acidosis de varios orígenes, deshidratación hipotónica, hipocalemia, hiperhidratación, metabolismo inestable, colestasis intrahepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

- Indicaciones,
- Contraindicaciones
- Condición de venta
- Posología
- Grupo etario
- Inclusión en una norma farmacológica.
- Indicar si de acuerdo a los componentes del producto se debe consignar en las etiquetas advertencia de posibilidad de alergia por tener componentes extraídos de huevo

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en espera del inserto presentado con radicado No. 09034008

**3.1.4.8. SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl 5 mg/500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl (2,5 mg/1000 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
SAXAGLIPTINA Y METFORMINA HCl 5 mg/1000 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20024518
Radicado : 2010100253/2011014762
Fecha : 15/02/2011
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:
Saxagliptina 5 mg y 500 mg de metformina HCl



Saxagliptina 2,5 mg y 1000 mg de metformina HCl
Saxagliptina 5 mg y 1000 mg de metformina HCl

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Indicaciones: Saxagliptina y metformina HCl (de liberación prolongada) comprimidos recubiertos está indicado como un complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 cuando sea apropiado el tratamiento con saxagliptina y metformina.

Contraindicaciones y advertencias: Saxagliptina y Metformina HCl (de liberación prolongada) comprimidos recubiertos está contraindicado en pacientes:

- Con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Saxagliptina y Metformina HCl (de liberación prolongada) comprimidos recubiertos.
- Enfermedad renal o disminución de la función renal (p. ej. Según lo indican niveles de creatinina sérica = 1.5 mg / dL [hombres], = 1.4 mg / dL [mujeres] o clearance de creatinina anormal) que pueda ser además consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia.
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética con coma o sin él. La cetoacidosis diabética debe tratarse con insulina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 53 de 2010, numeral 3.1.2.7, en el sentido de informar que se presentó respuesta al auto N° 2010008437 mediante radicado N° 2011006087 del 25 de Enero de 2011 como anexo al expediente 20024518

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado que allegue información de seguridad post-comercialización de la Saxagliptina como monoterapia en Colombia.

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.

3.1.5.1. TOBI PODHALER® 28 mg

Expediente : 20028568
Radicado : 2010140474
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



Composición: Cada cápsula dura contiene 28 mg de tobramicina.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación en cápsulas duras;

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las infecciones pulmonares por *Pseudomona aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años en adelante.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la tobramicina o a algún aminoglucósido.

Advertencias y Precauciones: En pacientes en los que se ha confirmado o se sospecha una disfunción auditiva o vestibular (La toxicidad puede manifestarse por vértigo, ataxia, mareos o acúfenos). En estos pacientes se debe pensar en realizar una evaluación audiológica y vigilar las concentraciones séricas de tobramicina. En casos de ototoxicidad se debe interrumpir temporalmente la administración de Tobi Podhaler.

- Precaución en los pacientes que se ha confirmado o se sospecha una disfunción renal. En estos pacientes deben vigilarse las concentraciones séricas de tobramicina. Se deben determinar las concentraciones de úrea y creatinina al inicio y cada 6 ciclos completos.
- Precaución si hay indicios de broncoespasmo inducidos por el tratamiento. La primera dosis debe administrarse bajo supervisión, y antes y después de la inhalación debe medirse el VEMS. Si se sospecha de una reacción alérgica, debe interrumpirse el uso de Tobi Podhaler.
- Precaución si hay tos continua inducida por el tratamiento (Más frecuente en niños menores de 13 años).
- Precaución en los pacientes que reciban simultáneamente aminoglucósidos por vía parenteral: Riesgo de toxicidad acumulada. En estos pacientes debe pensar en vigilar las concentraciones séricas de tobramicina.
- Precaución en los pacientes en los que se sospechen trastornos neuromusculares como miastenia grave o enfermedad de Parkinson.
- Precaución en los pacientes con hemoptisis clínicamente significativa: se debe pensar en evaluar los beneficios y los riesgos.
- Riesgo teórico de resistencia de *P. aeruginosa* a la tobramicina intravenosa.

Embarazo: Solo debe usarse en el embarazo y la lactancia si es claramente necesario. Las concentraciones sistémicas altas de aminoglucósidos entrañan riesgo de lesión fetal (por ejemplo sordera congénita).

Lactancia: Riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad en el lactante. Se desconoce la cantidad de tobramicina que se excreta en la leche materna tras la inhalación.



Posología:

Adultos y niños a partir de los 6 años de edad: 4 cápsulas administradas por inhalación dos veces al día (Por la mañana y por la noche). Las dosis deben inhalarse a intervalos tan aproximado a 12 horas como sea posible y no inferiores a 6 horas. Tobi Podhaler se usa en ciclos alternos de 28 días con medicación seguidos de 28 días sin medicación.

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

- Evaluación farmacológica.
- Indicaciones, contraindicaciones advertencias y precauciones.
- Inserto, prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 4 de Noviembre de 2009.
- La posología.
- Asignación de norma farmacológica.
- Asignación de condición de venta.

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

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las infecciones pulmonares por *Pseudomona aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años en adelante.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la tobramicina o a algún aminoglucósido.

Advertencias y Precauciones: en pacientes en los que se ha confirmado o se sospecha una disfunción auditiva o vestibular (La toxicidad puede manifestarse por vértigo, ataxia, mareos o acúfenos). En estos pacientes se debe pensar en realizar una evaluación audiológica y vigilar las concentraciones séricas de tobramicina. En casos de ototoxicidad se debe interrumpir temporalmente la administración de Tobi Podhaler.

- Precaución en los pacientes que se ha confirmado o se sospecha una disfunción renal. En estos pacientes deben vigilarse las concentraciones séricas de tobramicina. Se deben determinar las concentraciones de úrea y creatinina al inicio y cada 6 ciclos completos.
- Precaución si hay indicios de broncoespasmo inducidos por el tratamiento. La primera dosis debe administrarse bajo supervisión, y antes y después de la inhalación debe medirse el VEMS. Si se



- sospecha de una reacción alérgica, debe interrumpirse el uso de Tobi Podhaler.**
- **Precaución si hay tos continua inducida por el tratamiento (Más frecuente en niños menores de 13 años).**
 - **Precaución en los pacientes que reciban simultáneamente aminoglucósidos por vía parenteral: Riesgo de toxicidad acumulada. En estos pacientes debe pensar en vigilar las concentraciones séricas de tobramicina.**
 - **Precaución en los pacientes en los que se sospechen trastornos neuromusculares como miastenia grave o enfermedad de Parkinson.**
 - **Precaución en los pacientes con hemoptisis clínicamente significativa: se debe pensar en evaluar los beneficios y los riesgos.**
 - **Riesgo teórico de resistencia de *P. aeruginosa* a la tobramicina intravenosa.**

Embarazo: Solo debe usarse en el embarazo y la lactancia si es claramente necesario. Las concentraciones sistémicas altas de aminoglucósidos entrañan riesgo de lesión fetal (por ejemplo sordera congénita).

Lactancia: Riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad en el lactante. Se desconoce la cantidad de tobramicina que se excreta en la leche materna tras la inhalación.

Posología:

Adultos y niños a partir de los 6 años de edad: 4 cápsulas administradas por inhalación dos veces al día (Por la mañana y por la noche). Las dosis deben inhalarse a intervalos tan aproximado a 12 horas como sea posible y no inferiores a 6 horas. Tobi Podhaler se usa en ciclos alternos de 28 días con medicación seguidos de 28 días sin medicación.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10

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

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el Inserto, prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 4 de noviembre de 2009.

3.1.5.2. SILIMARINA 150 mg GRÁNULOS EFERVESCENTE

Expediente : 20023917



Radicado : 2010094176
Fecha : 17/02/2011
Interesado : Tecnofar TQ

Principio activo: Cada sobre de 3 g de granulado efervescente contiene silimarina extracto equivalente a 150 mg de silimarina

Forma farmacéutica: Gránulos efervescentes

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la silimarina. Obstrucción de las vías hepáticas. Embarazo.

Posología:

Adultos: 1 sobre en medio vaso de agua tres veces al día por 4 a 6 semanas, continuar 1 sobre 2 veces al día como mantenimiento.

Condición de venta: Venta con formula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 201008460, en el sentido de allegar la información pertinente para sustentar la clasificación como medicamento del producto en referencia.

En tal sentido, se solicita a dicha Sala aceptar la evaluación farmacológica del producto como medicamento de prescripción y no sea enviado a la Sala Especializada de Productos Naturales, ya que el principio activo silimarina es un extracto estandarizado y se ajusta al Artículo 2 del Decreto 2266 del 2004, el cual expresa que “Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico”

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 tratamiento de la disfunción hepática no complicada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la silimarina. Obstrucción de las vías hepáticas. Embarazo.

Posología:



Adultos: 1 sobre en medio vaso de agua tres veces al día por 4 a 6 semanas, continuar 1 sobre 2 veces al día como mantenimiento.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.2.7.0.N20

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN.

3.1.6.1 DOLOTRIN F

Expediente : 20030345
Radicado : 2011015293
Fecha : 2011/02/26
Interesado : Laboratorios Licol Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 650 mg de acetaminofén y 30 mg. de fosfato de codeína.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Analgésico indicado en el manejo del dolor moderado a severo, de trastornos dolorosos tales como cefalea, dismenorrea, procesos de dolor musculoesquelético, mialgias, neuralgias y coadyuvante en el manejo del dolor por cáncer, entre otros. Ejerce acción antipirética.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No administrar en menores de siete años, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, EPOC.

Posología:

Adultos: 1-2 tabletas 3 veces al día.

Niños de 7 a 12 años: ½ a 1 tableta 3 veces al día, hasta 2 g de acetaminofén (En niños, la dosis de codeína es de 0,5-1 mg / kg / dosis cada 4-6 horas)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de evaluación farmacológica 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 recomienda aceptar el producto de la referencia

Indicaciones: Analgésico indicado en el manejo del dolor moderado a severo, de trastornos dolorosos tales como cefalea, dismenorrea, procesos de dolor musculoesquelético, mialgias, neuralgias y coadyuvante en el manejo del dolor por cáncer, entre otros. Ejerce acción antipirética.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No administrar en menores de siete años, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso, extrema precaución en pacientes con hipercapnia, anoxia, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, EPOC.

Posología:

Adultos: 1-2 tabletas 3 veces al día.

Niños de 7 a 12 años: ½ a 1 tableta 3 veces al día, hasta 2 g de acetaminofén (En niños, la dosis de codeína es de 0,5-1 mg / kg / dosis cada 4-6 horas)

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.3.0.0.N10; 19.4.0.0.N70

3.1.6.2. SYSTANE® BALANCE GOTAS LUBRICANTES

Expediente : 20029977

Radicado : 2011011571

Fecha : 2011/02/08

Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 6 mg de Propilenglicol

Forma farmacéutica: Emulsión oftálmica estéril de tipo

Indicaciones: Lágrimas artificiales. Systane® balance gotas lubricantes promueve la estabilidad de la película lacrimal y la restauración y protección de la superficie ocular, siendo indicado como lágrimas artificiales para el alivio temporal del ardor e irritación ocular debida al ojo seco.

Contraindicaciones y Advertencias:



- Para uso tópico únicamente.
- Hipersensibilidad al medicamento.
- Suspender el tratamiento y consultar al médico si se experimenta dolor ocular, cambios en la visión, hinchazón o el enrojecimiento o irritación ocular empeora, persiste o dura más de 72 horas.

Precauciones: No debe usarse el producto trascurridos 6 meses después de abierto el envase por primera vez. No debe usarse si el producto cambia de color. No tocar la punta del gotero con ninguna superficie para evitar la contaminación del producto. Una vez el producto es usado, el mismo debe ser tapado inmediatamente. La tapa no debe permanecer fuera del contenedor cuando el producto no esté en uso. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Agitar bien e instilar una (1) a dos (2) gotas de Systane® Balance gotas Lubricantes en el (los) ojo(s) de acuerdo a la necesidad.

Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva concentración del principio activo del producto de la referencia.
- 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 del producto de la referencia

Indicaciones: Lágrimas artificiales. Systane® balance gotas lubricantes promueve la estabilidad de la película lacrimal y la restauración y protección de la superficie ocular, siendo indicado como lágrimas artificiales para el alivio temporal del ardor e irritación ocular debida al ojo seco.

Contraindicaciones y Advertencias:

- Para uso tópico únicamente.
- Hipersensibilidad al medicamento.
- Suspender el tratamiento y consultar al médico si se experimenta dolor ocular, cambios en la visión, hinchazón o el enrojecimiento o irritación ocular empeora, persiste o dura más de 72 horas.



Precauciones: No debe usarse el producto trascurridos 6 meses después de abierto el envase por primera vez. No debe usarse si el producto cambia de color. No tocar la punta del gotero con ninguna superficie para evitar la contaminación del producto. Una vez el producto es usado, el mismo debe ser tapado inmediatamente. La tapa no debe permanecer fuera del contenedor cuando el producto no esté en uso. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

Agitar bien e instilar una (1) a dos (2) gotas de Systane® Balance gotas Lubricantes en el (los) ojo(s) de acuerdo a la necesidad.

Condición de venta: sin fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 11.3.12.0.N10

3.1.6.3. MENOPUR®

Expediente : 20030087
Radicado : 2011012638
Fecha : 2011/02/10
Interesado : Solmedical S.A.S C.I

Composición:

Cada vial contiene 600 UI de menotropina
Cada vial contiene 1200 UI de menotropina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (SOP), en las mujeres que han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples para técnicas de reproducción asistida (TRA) (Por ejemplo, la fertilización in vitro / transferencia embrionaria (FIV / TE), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

Posología: Información allegada en inglés.

Contraindicaciones: Información en inglés



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para los productos radicados 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 allegar la información farmacológica en español (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología, entre otras)

3.1.6.4. ZOMACTON® 10 mg

Expediente : 20030088
Radicado : 2011012644
Fecha : 2011/02/10
Interesado : Solmedical S.A.S. C.I

Composición: Cada vial contiene 10 mg de somatropina.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: En el tratamiento a largo plazo de los niños que tienen retraso en el crecimiento debido a secreción inadecuada de hormona de crecimiento.

En el tratamiento a largo plazo del retraso del crecimiento debido al síndrome de Turner, confirmado por análisis cromosómico.

Contraindicaciones: Información allegada en inglés.

Posología: Información allegada en inglés.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Evaluación Farmacológica en la forma farmacéutica 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 considera que el interesado debe allegar la información farmacológica en español (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología, entre otras)

3.1.6.5. VISCOSEAL



Expediente : 20030870
Radicado : 2011019495
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada mililitro de solución inyectable contiene 5 mg de hialuronato de sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reduce dolor, mejora movilidad y promueve la recuperación de la articulación al usar como irrigación para expulsar la solución utilizada para irrigación de la articulación y como sustituto del líquido sinovial tras procedimientos de artroscopia o de lavado articular.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas.

Precauciones: Deben ser observadas las precauciones para los procedimientos de artroscopia. El producto debe ser instalado cuidadosamente dentro de la cavidad articular. Como no contiene conservantes, debe ser rechazado cualquier resto de solución no utilizada inmediatamente después de la apertura del envase. No utilizar si el envase o la bolsa estéril se encuentra dañada. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 información farmacológica.
- 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 considera que el interesado debe presentar información clínica que sustente la utilidad de la nueva concentración solicitada

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

3.1.7.1. ENTEROVIOFORMO



Expediente : 20030849
Radicado : 2011019403
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Labquifar Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de nifuroxazida.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Antiséptico intestinal con acción bacteriostática local, indicado para el tratamiento de la diarrea aguda y subaguda bacteriana producida por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo.

Posología:

Niños de 6 a 12 años: 1 tableta de 200 mg, 4 veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas de 200 mg, 2 veces al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la 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 incluir en normas farmacológicas el producto de la referencia

Indicaciones: Antiséptico intestinal con acción bacteriostática local, indicado para el tratamiento de la diarrea aguda y subaguda bacteriana producida por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo.

Posología:

Niños de 6 a 12 años: 1 tableta de 200 mg, 4 veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas de 200 mg, 2 veces al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.2.6.0.N10

3.1.7.2. BETAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN INYECTABLE



Expediente : 19915400
Radicado : 2010124194
Fecha : 2010/11/12
Interesado : Laboratorios Sanderson S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 4 mg de betametasona fosfato disódico equivalente a 3 mg de betametasona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen fármacos quimio terapéuticos.

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 lo siguiente:

Dado que el producto de la referencia se expresa como Betametasona sodio fosfato 4 mg/mL equivalente a Betametasona 3mg/mL y está solicitando la renovación del Registro Sanitario, se solicita la inclusión en una Norma Farmacológica, dado que en las actuales Normas se encuentra incluida es la Betametasona 4 mg /mL. Igualmente conceptualizar sobre las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, grupo etario y si aplica su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración de 3 mg base teniendo en cuenta que en las normas farmacológicas está aceptada la concentración de 4 mg base

**3.1.7.3. AMPLIRON ® 5/80 AMPLIRON ® 5/160
 AMPLIRON ® 10/160**

Expediente : 20022924/20022922
Radicado : 2011012371
Fecha : 2011/02/09
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene:



Amlodipino 5 mg + valsartán 80 mg
Amlodipino 5 mg + valsartán 160 mg
Amlodipino 10 mg + valsartán 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la inclusión en normas farmacológicas para los productos radicados bajo el número de la referencia con la forma farmacéutica cápsula dura

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa en español (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología)

3.1.7.4. NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL

Expediente : 20030605
Radicado : 2011017505
Fecha : 22/02/2011
Interesado : B.Braun Medical S.A.

Composición: La emulsión lista para usar contiene después de la mezcla el siguiente contenido:

| en la cámara superior izquierda (solución de glucosa) | en 1000 ml | en 625 ml | en 1250 ml | en 1875 ml | en 2500 ml |
|--|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Glucosa monohidratada | 158.4 g | 99.0 g | 198.0 g | 297.0 g | 396.0 g |
| equivalente a glucosa anhidra | 144.0 g | 90.0 g | 180.0 g | 270.0 g | 360.0 g |
| Fosfato de dihidrógeno de sodio dihidratado | 2.496 g | 1.56 g | 3.120 g | 4.680 g | 6.240 g |
| Acetato de zinc dihidratado | 7.02 mg | 4.39 mg | 8.78 mg | 13.17 mg | 17.56 mg |

| en la cámara superior derecha (emulsión de grasas) | en 1000 ml | en 625 ml | en 1250 ml | en 1875 ml | en 2500 ml |
|---|---------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Triglicéridos de cadena media | 20.0 g | 12.5 g | 25.0 g | 37.5 g | 50.0 g |
| Aceite de soya refinado | 16.0 g | 10.0 g | 20.0 g | 30.0 g | 40.0 g |
| Triglicéridos del ácido Omega 3 | 4.0 g | 2.5 g | 5.0 g | 7.5 g | 10.0 g |



| Concentración de electrolitos (mmol) | en 1000 ml | en 625 ml | en 1250 ml | en 1875 ml | en 2500 ml |
|---|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Sodio | 53.6 | 33.5 | 67 | 100.5 | 134 |
| Potasio | 37.6 | 23.5 | 47 | 70.5 | 94 |
| Magnesio | 4.24 | 2.65 | 5.3 | 7.95 | 10.6 |
| Calcio | 4.24 | 2.65 | 5.3 | 7.95 | 10.6 |
| Zinc | 0.03 | 0.02 | 0.04 | 0.06 | 0.08 |
| Cloruro | 48 | 30 | 60 | 90 | 120 |
| Acetato | 48 | 30 | 60 | 90 | 120 |
| Fosfato | 16 | 10 | 20 | 30 | 40 |

Forma farmacéutica: Emulsión para perfusión

Indicaciones: Suministro de energía y de ácidos grasos esenciales incluidos los ácidos grasos omega 3 y omega 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parental de pacientes en estados de catabolismo entre moderado y severo cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Este producto no se debe administrar en presencia de las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad confirmada a la proteína del huevo, del pescado o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los excipientes
Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos
Alteraciones del metabolismo de los lípidos
Hiperpotasemia, Hipernatremia
Metabolismo inestable (esto es, síndrome de post-agresión severo, situación metabólica diabética no estabilizada, coma de origen desconocido)
Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora
Acidosis
Colestasis intrahepática
Insuficiencia hepática severa
Insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis
Insuficiencia cardíaca manifiesta
Diátesis hemorrágica agravada
Fases agudas de infarto y ataque cardíacos
Eventos tromboembólicos agudos, embolia de lípidos

Teniendo en cuenta su composición Nutriflex® Omega especial no se debe utilizar en neonatos, bebés y niños menores de 2 años de edad.

Las contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son:
Estado circulatorio inestable con riesgo vital (estados de colapso y de shock)
Suministro inadecuado de oxígeno celular
Estados de hipertensión



Alteraciones del balance de electrolitos y líquidos
Edema pulmonar agudo
Insuficiencia cardíaca descompensada

Dosificación: La dosificación deberá adaptarse a los requerimientos individuales del paciente.

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

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

Indicaciones: Suministro de energía y de ácidos grasos esenciales incluidos los ácidos grasos omega 3 y omega 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parental de pacientes en estados de catabolismo entre moderado y severo cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: Este producto no se debe administrar en presencia de las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad confirmada a la proteína del huevo, del pescado o de la soya, al aceite de maní o cualquiera de los excipiente
Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos
Alteraciones del metabolismo de los lípidos
Hiperpotasemia, Hipernatremia
Metabolismo inestable (esto es, síndrome de post-agresión severo, situación metabólica diabética no estabilizada, coma de origen desconocido)
Hiperglicemia que no responda a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora
Acidosis
Colestasis intrahepática
Insuficiencia hepática severa
Insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis
Insuficiencia cardíaca manifiesta
Diátesis hemorrágica agravada
Fases agudas de infarto y ataque cardíacos
Eventos tromboembólicos agudos, embolia de lípidos

Teniendo en cuenta su composición Nutriflex® Omega especial no se debe utilizar en neonatos, bebés y niños menores de 2 años de edad.



**Las contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son:
Estado circulatorio inestable con riesgo vital (estados de colapso y de shock)**

Suministro inadecuado de oxígeno celular

Estados de hipertensión

Alteraciones del balance de electrolitos y líquidos

Edema pulmonar agudo

Insuficiencia cardíaca descompensada

Dosificación: A criterio médico. La dosificación deberá adaptarse a los requerimientos individuales del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 21.4.2.3.N20.

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

3.1.7.5. GEL DE ÁCIDO SALICÍLICO AL 2% ó 5 % + PERÓXIDO DE BENZOÍLO 5%

Expediente : 20030386

Radicado : 2011015592

Fecha : 17/02/2011

Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Composición: Cada gramo de gel contiene

Ácido salicílico 2% o 5%

Peróxido de benzoílo 5%

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar en donde los comedones, pápulas y pústulas sean predominantes

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico, al peróxido de benzoílo o a cualquiera de los componentes

Precauciones y advertencias: No debe ser aplicado sobre la piel lesionada (Heridas, eczemas o exantemas); evítase el contacto con los ojos, la boca, los orificios nasales y las mucosas. Si el medicamento entra en contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua. Evite la exposición excesiva a



la luz solar o radiación UV. Si ocurre alguna reacción alérgica suspenda su uso y comuníquese con su médico.

Dosificación: Aplicar directamente sobre las lesiones una a dos veces al día, según la severidad del proceso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 considera que la revisión allegada presenta fallas que no permiten concluir suficientemente sobre el perfil de eficacia y seguridad de la asociación como son:

- La búsqueda de estudios no fue exhaustiva;
- No se presenta la calidad de los estudios incluidos;
- Las comparaciones efectuadas son indirectas
- No se evalúan desenlaces de seguridad

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. BISOLVON 8 mg.

Expediente : 35770
Radicado : 2011008072
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Boehringer Ingelheim International

Composición: Cada tableta contiene 8 mg de bromhexina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Mucolítico, expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- Posología propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 8 mg (1 comprimido) tres veces al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología propuesta por el interesado:

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: 8 mg (1 comprimido) tres veces al día.

3.1.9.2. PERCOF® JARABE

Expediente : 19964233
Radicado : 2011008364
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Eurodrug Laboratories B.V.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen 600 mg de levodropropizina

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos seca improductiva en adultos y niños mayores de 2 años.

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

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 la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL 3 veces al día.

Niños mayores de dos años: La dosis ponderal es de 1 mg/kg de peso, máximo 3 veces al día con intervalos no menores de 6 horas.



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

Dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL 3 veces al día.

Niños mayores de dos años: La dosis ponderal es de 1 mg/kg de peso, máximo 3 veces al día con intervalos no menores de 6 horas.

3.1.9.3. MUCOSOLVAN

Expediente : 19986716
Radicado : 2011006979
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada tableta contiene 15 mg ambroxol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, Primer trimestre de embarazo, úlcera péptica.

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

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 pastillas 3 veces al día.

Niños de 6 - 12 años: 1 pastilla 2 - 3 veces al día.

Disolver lentamente en la boca.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la forma de administración del medicamento teniendo en cuenta que en la descripción del producto aparece en forma de tableta masticable y en la posología se afirma que el producto se debe disolver lentamente en la boca

3.1.9.4. C-GRIP TABLETAS MASTICABLES



Expediente : 19966321
Radicado : 2009025556
Fecha : 2010/04/05
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ascorbato de sodio y ácido ascórbico equivalentes a 500 mg de ácido ascórbico

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Deficiencia de vitamina C.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución a pacientes con oxaluria. Está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria, porque contiene aspartame. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico (para los sabores que la contienen).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del Acta No. 58 de 02 de diciembre de 2009 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La dosificación propuesta es:

- Niños de 2 a 6 años 1 tableta al día, o según criterio médico.
- Niños de 6 a 12 años 1 a 2 tabletas al día.
- Mayores de 12 años y adultos 2 a 4 tabletas al día, máximo 4 tabletas al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosificación propuesta para el producto de la referencia y que se incluye en las artes. Sin embargo esta Sala considera inconveniente el nombre del producto porque sugiere indicación para la gripa

3.1.9.5. DOLEX G NIÑOS.

Expediente : 19948272
Radicado : 2010117490
Fecha : 20/10/2010
Interesado : Glaxosmithkline S.A.

Composición: Cada cucharadita de 5 mL de jarabe contiene 150 mg de acetaminofén y 1 mg de clorfeniramina maleato



Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y Advertencias: Menores de dos años. Hipersensibilidad a sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia

Precauciones y advertencias:

- En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal debe haber una evaluación médica antes de iniciar el tratamiento.
- Aunque las dosis ocasionales no tienen efecto significativo, el uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina incrementando el riesgo de sangrado.
- El producto puede causar somnolencia, por eso se recomienda no manejar vehículos ni maquinaria pesada. No ingerir bebidas alcohólicas ya que el alcohol aumenta sus efectos y el de otras sustancias que afecten el SNC.
- No tome este producto por más de tres días, a menos que sea indicado por el médico. El uso prolongado puede ser perjudicial.
- Manténgase lejos del alcance de los niños.
- No use si la tapa del jarabe está abierta o presenta signos de haber sido abierta previamente.

Sobredosificación: La sobredosificación con acetaminofén puede producir falla hepática. Cualquier tipo de sobredosis debe ser manejada medicamente de forma inmediata, así no se encuentren en el momento, signos o síntomas de sobredosificación. Antídoto N-acetilcisteína o metionina. La sobredosificación con clorfeniramina requiere tratamiento médico sintomático y de soporte.

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 la dosificación del producto de la referencia y la información actualizada para prescribir - Versión 04 (Octubre 2010).

Nueva dosificación:

Niños de 2 a 6 años: 1 cucharadita (5mL) cada 6 horas, o según lo indique el médico.

Niños de 7 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas.

No exceda la dosis máxima recomendada. No debe administrarse simultáneamente con otros productos que contengan acetaminofén.



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

Dosificación:

Niños de 2 a 6 años: 1 cucharadita (5mL) cada 6 horas, o según lo indique el médico.

Niños de 7 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas.

No exceda la dosis máxima recomendada. No debe administrarse simultáneamente con otros productos que contengan acetaminofén.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información actualizada para prescribir - Versión 04 (Octubre 2010).

3.1.10. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.1.10.1. ENOXAPARINA SÓDICA 60 mg /0,6 mL INYECTABLE

Expediente : 20011015
Radicado : 2009099487
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Proclin Pharma S.A.

Composición: Cada dosis de 0,6 mL. contiene 60 mg de enoxaparina sódica

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada con solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular, desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo pos-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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 la solicitud del interesado de incluir la vía de administración IV, 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 la vía de elección es subcutánea, excepcionalmente se puede utilizar por vía IV según criterio del especialista y la patología a tratar

Siendo las 17:00 horas del 26 de abril 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

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (e)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora