



**COMISION REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS**

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

23 DE FEBRERO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

- 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
- 2.1.2. PRODUCTO NUEVO**
- 2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
- 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
- 2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
- 2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
- 2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
- 2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**
- 2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1. ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5.0 mg

Expediente : 20003365
Radicado : 9108153
Fecha : 2009/12/16
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 2.5 mg de Saxagliptina.

Cada comprimido contiene 5.0 mg de Saxagliptina.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a ONGLYZA. No debe usarse en pacientes que hayan tenido alguna reacción grave por hipersensibilidad a un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4). No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar a mujeres en período de lactancia. La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Se recomienda un ajuste de dosis individual en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal en estado terminal (ERET) que requiera hemodiálisis. Es posible que se requiera una dosis menor de sulfonilúrea para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se usa en combinación con ONGLYZA. No ha sido estudiado en combinación con insulina



Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta 46 de 2009 numeral 2.1.1.1 y solicita que se apruebe la siguiente información:

1. Aprobación de la nueva entidad química, forma farmacéutica y concentraciones
2. Clasificación como nueva entidad química y protección de los datos de prueba de acuerdo con el decreto 2085/2002
3. Aprobación de indicaciones y contraindicaciones
4. Aprobación de la información para prescribir
5. Aprobación del inserto
6. Concepto acerca de estudios de biodisponibilidad

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluido los estudios preclínicos especiales, clínicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos, incluidos artículos publicados como monoterapia y asociada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto:

Principio activo : Saxagliptina
Forma farmacéutica : Comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido contiene 2.5 mg de Saxagliptina.

Cada comprimido contiene 5.0 mg de Saxagliptina.

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a ONGLYZA. No debe usarse en pacientes que hayan tenido alguna reacción grave por hipersensibilidad a un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4). No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar a mujeres en período de lactancia. La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Se recomienda un ajuste de dosis individual en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal en estado terminal (ERET) que requiera hemodiálisis. Es posible que se requiera una dosis menor de sulfonilúrea para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se usa en combinación con ONGLYZA. No ha sido estudiado en combinación con insulina



Posología: 2.5 mg a 5 mg una vez al día

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la Información para prescribir; pero el interesado debe incluir en advertencias y precauciones información relacionada con el riesgo de pancreatitis

Así mismo el interesado debe presentar informes de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004 y los informes finales de los estudios clínicos fase III actualmente en desarrollo

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto No. 2085 de 2002

2.1.1.2. ONBRIZE® BREEZHALER

Expediente : 20014358
Radicado : 2009131012
Fecha : 2009/12/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación, cápsula dura.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 150 µg de indacaterol (150 µg de indacaterol equivale a 194 µg de indacaterol maleato) y

Cada cápsula dura contiene 300 µg de indacaterol (300 µg de indacaterol equivale a 389 µg de indacaterol maleato)

Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Ninguna.

Advertencias y precauciones:

- Asma: no debe utilizarse en el asma.
- Broncoespasmo paradójico.
- Empeoramiento de la enfermedad.



- Efectos sistémicos.
- Embarazo: sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio previsto justifica el posible riesgo para el feto.
- Lactancia: sólo debe considerarse si el beneficio previsto para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante.
- Fecundidad: los estudios sobre la función reproductiva y otros datos obtenidos en animales no pusieron de manifiesto ningún problema real o potencial de fecundidad ni en machos ni en hembras.

Posología: La posología recomendada para Onbrize[®] Breezhaler consiste en la inhalación una vez al día del contenido de una cápsula de Onbrize[®] Breezhaler de 150 µg utilizando el inhalador Onbrize[®] Breezhaler. La dosis sólo debe aumentarse por prescripción facultativa.

Se ha constatado que la inhalación una vez al día del contenido de una cápsula de Onbrize[®] Breezhaler de 300 µg utilizando el inhalador Onbrize[®] Breezhaler ofrece beneficios clínicos adicionales en algunos pacientes. La dosis máxima es de 300 µg una vez al día.

Posología en población especial: no es preciso ajustar las dosis en pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, o pacientes con insuficiencia renal. No se disponen datos sobre sujetos con insuficiencia hepática grave

No debe utilizarse Onbrize[®] Breezhaler en pacientes menores de 18 años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación Farmacológica, Asignación de Código ATC y Protección de los Datos Para la Nueva Entidad Química. Así como la aprobación de la información básica, sucinta e inserto / prospecto internacional del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.

2.1.2. PRODUCTO NUEVO.

2.1.2.1. MELITÉS LÍQUIDO.

Expediente : 20013690
Radicado : 2009126040
Fecha : 2009/11/27



Interesado : Novalab Ltda.

Composición: 1 mL de solución contiene 0,5 g de glucosa.

Forma farmacéutica: Solución para administrar por vía oral.

Indicaciones: Se administra por vía enteral para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.

Contraindicaciones: Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación. Soluciones Hipertónicas: en anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, coma addisoniano.

Advertencias y precauciones: Se debe tener precaución en personas diabéticas, intolerantes a la glucosa. Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina B1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria. En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperósmosis.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, con el fin de determinar la utilidad, conveniencia y seguridad de dicho medicamento, en cargas de 50 g, 75 g, 100 g y 1,75 g / kg de peso hasta 75 g.

Posología:

Carga de 50 g: prueba de tamizaje embarazadas tomar 100 mL

Carga de 75 g: carga utilizada para adultos no gestantes, tomar 150 mL

Carga de 100 g: prueba de O' Sullivan mahan, tomar 200 mL

Carga de 1.75 g/kg peso hasta 75 g: Tomar 3.5 mL de Melités por kg de peso sin pasar de 150 mL (75 g)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como producto farmacéutico usado como agente diagnóstico y no de uso terapéutico ni nutricional

Indicaciones: Se administra por vía enteral para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.

Contraindicaciones: Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación. Soluciones Hipertónicas:



en anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, coma addisoniano.

Advertencias y precauciones: Se debe tener precaución en personas diabéticas, intolerantes a la glucosa. Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina B1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria. En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperósmosis.

Posología:

Carga de 50 g: prueba de tamizaje embarazadas tomar 100 mL

Carga de 75 g: carga utilizada para adultos no gestantes, tomar 150 mL

Carga de 100 g: prueba de O' Sullivan mahan, tomar 200 mL

Carga de 1.75 g/kg peso hasta 75 g: Tomar 3.5 mL de melités por kg de peso sin pasar de 150 mL (75 g)

Se incluye en la Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20 y no en la 8.2.1.0.N10 como aparece en el registro sanitario INVIMA 2010M-0010451, por cuanto esta última norma corresponde a edulcorantes artificiales y no a ayudas diagnósticas como corresponde a la primera norma citada

2.1.2.2. POTENTOX (CEFEPIME + AMIKACINA 0,625; 1,25 y 2,5 g).

Expediente : 20013863

Radicado : 2009127433

Fecha : 2009/12/01

Interesado : Venus Remedies Limited

Composición: No informa

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Indicaciones: Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados:

Indicaciones mayores: Neumonía nosocomial. Neutropenia febril. Infecciones de las vías respiratorias. Infecciones en huesos y articulaciones. Septicemia bacteriana.

Infecciones graves de: sistema nervioso central (incluyendo meningitis).

En quemaduras. Infecciones postoperatorias (incluyendo cirugía post vascular). Infecciones de las vías urinarias graves complicadas y recurrentes (incluyendo



pilonefritis). Infecciones no complicadas de la piel y estructura de la piel.
Infecciones complicadas intra-abdominales.

Los productos que contienen aminoglucósidos no están indicados en episodios iniciales no complicados de infecciones de las vías urinarias a menos que los organismos causantes no sean susceptibles a los antibióticos que tengan menor potencial de toxicidad.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que muestran reacciones de hipersensibilidad inmediata a la Cefepima o antibióticos de clase cefalosporina, penicilinas u otros antibióticos β -lactámicos.

Advertencias: Antes de iniciar la terapia con potentox, se debe preguntar bien para determinar si el paciente ha tenido reacciones inmediatas de hipersensibilidad a la cefepima o amikacina, si este producto se va a administrar a pacientes sensibles a la penicilina, se debe tener cuidado por que la hipersensibilidad cruzada entre los antibióticos β -lactámicos se ha documentado claramente. Si se presenta una reacción alérgica al potentox, descontinúe la droga. Reacciones serias agudas de hipersensibilidad pueden requerir tratamiento con epinefrina y otras medidas de urgencia incluyendo oxígeno, corticosteroides, aminas presoras, y manejo de vías respiratorias, según se indique clínicamente.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Posología: La dosis usual para adultos es 1,25 g dos veces al día en dosis divididas equitativamente dependiendo en el tipo y la severidad de la infección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el uso de cada uno de los principios activos requiere manejo individualizado según la sensibilidad de los microorganismos y la posología requerida. Además pueden presentarse incompatibilidades químicas con la asociación, como está descrito en la literatura.

2.1.2.3. MEDIFLEX® LIDOCAINA 2% - CLORHEXIDINA 0,5%

Expediente : 20014100
Radicado : 2009129322
Fecha : 2009/12/04
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g de Mediflex contiene lidocaína 2 g, clorhexidina 0,5 g



Forma farmacéutica: Aerosol tópico

Indicaciones: Primeros auxilios, para prevenir la contaminación o infecciones de la piel, y el alivio temporal del dolor y el picor asociados a lesiones leves como: cortaduras, raspaduras, quemaduras, quemaduras por el sol, irritaciones de la piel.

Contraindicaciones: Antecedentes conocidos de hipersensibilidad a anestésicos locales del tipo amida o a la clorhexidina u otros componentes del producto.

Precauciones y advertencias: El producto no debe usarse en personas hipersensibles a la lidocaína o a la clorhexidina o cualquier otro componente del producto. Si se presentan reacciones adversas o hipersensibilidad al producto, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato y consultar al médico. No aplicar sobre heridas o mucosas traumatizadas. No aplicar en los ojos, oídos o boca. No inhalar. De uso externo exclusivamente. Se debe consultar al médico antes de usar este producto si se tiene heridas profundas, mordeduras de animales o quemaduras graves. No se debe aplicar en grandes áreas del cuerpo o en grandes cantidades o en zonas ampolladas. Se debe suspender el uso y consultar al médico si los síntomas persisten o si vuelven a presentarse a los pocos días.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia y conceptuar sobre la inclusión en Normas Farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y condición de venta.

Condición de venta: sin fórmula médica.

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 de la asociación que justifique el uso del preparado

2.1.2.4. ZERODOL 200 mg

Radicado : 9106576
Fecha : 2009/12/10
Interesado : Ipca Laboratories Ltd.

Composición: Aceclofenaco 200 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada.



Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al diclofenaco, pacientes asmáticos, urticaria o rinitis aguda y úlcera gastroduodenal, menores de 14 años, embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación y la inclusión en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N10 el producto de la referencia.

Condición de venta: con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la utilidad y seguridad de la nueva concentración

2.1.2.5. HEPAMAX S[®] 5000 UI/mL

Expediente : 20014058
Radicado : 2009128980
Fecha : 2009/12/04
Interesado : Laboratorios Sumimed

Composición: Cada mL contiene heparina sódica 5000 UI
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia anticoagulante; fibrinolítico; profilaxis de tromboembolismo postoperatorio; como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y muestra de sangre para laboratorio clínico.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana aguda y periodo postoperatorio.

Posología: No reporta

Solicitud: 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 aclarar las diferencias presentadas en cuanto a la actividad anti Xa entre los productos comparados y la posible



relación de dichas diferencias con el riesgo de sangrado. Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe allegar la posología para el producto de la referencia

2.1.2.6. PANTOGAR

Expediente : 20011365
Radicado : 9108171
Fecha : 2009/12/16
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

Pantotenato de calcio	60 mg
Mononitrato de tiamina	60 mg
L-Cistina	20 mg
Ácido p-aminobenzoico	20 mg
Queratina	20 mg
Levadura medicinal	100 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de alopecia difusa y cambios degenerativos de la estructura capilar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Hipercalcemia, hipercalcemia, insuficiencia renal o hepática. Alteraciones cardíacas graves, gastritis y úlceras pépticas. Uso concomitante con medicamentos que contienen sulfonamida.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 52 de 2009, en el sentido de aclarar que por un error en la solicitud la indicación propuesta queda modificada de la siguiente manera. Coadyuvante en el tratamiento de alopecia difusa y cambios degenerativos de la estructura capilar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 52 de 2009 numeral 2.1.2.7, en el sentido de que los estudios siguen siendo inadecuados en diseño, casuística, sistema de evaluación por lo cual sus resultados no son concluyentes para determinar la utilidad del preparado en las indicaciones propuestas. Adicionalmente no se encuentra justificación a la asociación de principios activos farmacológicamente tan disímiles



2.1.2.7. MELOXICAM BETACICLODEXTRINA

Expediente : 20009674
Radicado : 9107816
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Meloxicam betaciclodextrina 7,5 mg y 15 mg
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo. Indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante y de la osteoartritis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al meloxicam o cualquier otro ingrediente del medicamento. Hipersensibilidad al ácido acetil salicílico o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Contraindicado en pacientes con asma, pólipos nasales, o historia de angioedema o urticaria después de la administración de ácido acetil salicílico u otros AINEs. Contraindicado en pacientes con ulceración gastrointestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa), insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, sangrado cerebro-vascular reciente, trastornos sistémicos de la coagulación, insuficiencia cardíaca severa no controlada, niños menores de 15 años, embarazo o lactancia y en pacientes con rinitis aguda.

Solicitud: El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre el concepto emitido en Acta 46 de 2009 para el producto de la referencia: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información farmacológica clínica que permita evaluar la seguridad del producto dado el supuesto incremento de su absorción”*.

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 presentando la información clínica que permitiera evaluar la seguridad y eficacia de su formulación, así como la posible interacción de la beta ciclo dextrina con otros componentes de la formulación del producto

2.1.2.8. FLUZETRIN F

Expediente : 20013648
Radicado : 2009125662
Fecha : 2009/11/26



Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene acetaminofén 500 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg, cetirizina diclorhidrato 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Fluzetrin F Cápsulas permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como el resfriado común, la rinitis alérgica, sinusitis y otitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Precauciones y advertencias: A dosis terapéuticas no existe ninguna potencialización de los efectos del alcohol, no obstante, se recomienda una cantidad prudente. La Cetirizina no debe administrarse a la mujer en gestación durante el periodo de órgano – génesis, ni durante el periodo de lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes hipertensos o hipertiroides al igual que en afecciones cardiovasculares severas o de insuficiencia hepática o renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Posología: adultos 1 cápsula 2 veces al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de “Tratamiento sintomático del resfriado común en mayores de doce (12) años”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
Niños menores de 12 años

Precauciones y advertencias: A dosis terapéuticas no existe ninguna potencialización de los efectos del alcohol, no obstante, se recomienda una actitud prudente. La Cetirizina no debe administrarse a la mujer en gestación durante el periodo de órgano – génesis, ni durante el periodo de lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes hipertensos o hipertiroides al igual que en afecciones cardiovasculares severas o de insuficiencia hepática o renal.

Posología: adultos 1 cápsula 2 veces al día.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10



2.1.2.9. LEVOCETIRIZINA 5 mg + MONTELUKAST 10 mg

Expediente : 20008726
Radicado : 9107377
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Principio activo: Levocetirizina 2HCl 5mg + Montelukast sódico 10mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Profilaxis en el manejo crónico del asma y manejo de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

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

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 41 de 2009 numeral 2.1.2.1

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

2.1.2.10. NAFAZOLINA CLORHIDRATO + DEXAMETASONA SODIO FOSFATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA MARCA DEXMOTRISOL.

Radicado : 9106969
Fecha : 2009/12/11
Interesado : Laboratorios Incobra S.A.

Composición: Cada mL contiene dexametasona sodio fosfato 1 mg y nafazolina clorhidrato 0,12 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.



Indicaciones: Antiinflamatorio y vasoconstrictor de la conjuntiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo cerrado. Adminístrese con precaución en casos de desórdenes cardiacos, hipoglicemia e hipertiroidismo. Niños menores de 2 años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en las 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

Indicaciones: Antiinflamatorio y vasoconstrictor de la conjuntiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo cerrado. Adminístrese con precaución en casos de desórdenes cardiacos, hipoglicemia e hipertiroidismo. Niños menores de 2 años. Hipertensión arterial

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 11.3.7.0.N20

2.1.2.11. **PEDIALYTE® 15 mEq CON ZINC.**
PEDIALYTE® 30 mEq CON ZINC.
PEDIALYTE® 45 mEq CON ZINC.
PEDIALYTE® 60 mEq CON ZINC.

Expediente : 20014342
Radicado : 2009130937 / 9109736
Fecha : 2009/12/10
Interesado : Abbott Nutrition Colombia.

Composición:

- Cada 100 mL de Pedialyte® 15 mEq contiene: Cloruro de Sodio 89.6 mg, Citrato de Potasio (Monohidratado) 103.5 mg, Gluconato de Zinc 1.4 mg, Glucosa monohidratada (Dextrosa Monohidratada) 6.5 g.
- Cada 100 mL de Pedialyte® 30 mEq contiene: Cloruro de Sodio 176.8 mg, Citrato de Potasio (Monohidratado) 108.2 mg Gluconato de Zinc 2.1 mg, Glucosa monohidratada (Dextrosa Monohidratada) 1.78 g.



- Cada 100 mL de Pedialyte[®] 45 mEq contiene: Cloruro de Sodio 207.6 mg, Citrato de Potasio (Monohidratado) 216.0 mg, Gluconato de Zinc 6.1 mg, Glucosa monohidratada (Dextrosa Monohidratada) 2.5 g, Citrato de Sodio (Dihidratado) 94 mg
- Cada 100 mL de Pedialyte[®] 60 mEq contiene: Cloruro de Sodio 175.7 mg, Cloruro de Potasio 150.6 mg, Gluconato de Zinc 6 mg, Glucosa monohidratada (Dextrosa Monohidratada) 1.188 g, Citrato de Sodio (Dihidratado) 289.2 mg

Forma farmacéutica: Solucion de rehidratación oral.

Indicaciones:

- Pedialyte[®] 60 mEq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave. Pedialyte[®] 60 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte[®] contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.
- Pedialyte[®] 45 mEq: con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea leve o moderada. Pedialyte[®] 45 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte[®] contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.
- Pedialyte[®] 30 mEq: con zinc está indicado para ayudar a prevenir la deshidratación por exposición a climas cálidos y actividad que causa sudor. Pedialyte[®] ayuda a reponer el agua y electrolitos perdidos por sudor.
- Pedialyte[®] 15 mEq: con zinc está indicado para ayudar a prevenir la deshidratación cuando el niño tiene fiebre.

Contraindicaciones:

- Pedialyte[®] 60 mEq: Con Zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

- Pedialyte[®] 45 mEq con zinc: No usar en deshidratación severa. Pedialyte[®] 45 mEq: con zinc está contraindicado en pacientes con



vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

- Pedialyte[®] 30 mEq con zinc no usar en pacientes con diarrea, vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

- Pedialyte[®] 15 mEq: Con Zinc no usar en pacientes con diarrea, con vómito intratable, íleo adinámico, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación Farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas de los productos de la referencia, para los sabores de:

Pedialyte[®] 60 mEq manzana y uva.

Pedialyte[®] 45 mEq fresa y manzana.

Pedialyte[®] 30 mEq durazno, cereza, manzana y coco.

Pedialyte[®] 15 mEq naranja cereza y mora azul.

Mediante el radicado 9109736 del 2009/12/22, el interesado da alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar las fórmulas cualitativas para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa: La declaración conjunta de la OMS y UNICEF recomienda una dosis de zinc de 20 mg/día a mayores de seis meses y 10 mg/día a menores de seis meses por 10 a 14 días, el interesado debe explicar cómo ajustaría esta dosis con cada uno de sus preparados teniendo en cuenta los grupos etarios; y que las sales de rehidratación oral se suministran



mientras la diarrea se controla pero debe continuarse el suministro del zinc hasta completar los 10 – 14 días.

2.1.2.12. IBUPROFENO 10 mg

Expediente : 20013817
Radicado : 2009127217
Fecha : 2009/12/01
Interesado : Lasma

Composición: Cada frasco vial por 2 mL contiene 17,1 mg de ibuprofeno lisinato (equivalente a 10 mg de ibuprofeno)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 informa que el producto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas; sin embargo esta Sala considera que el interesado debe enviar la información farmacológica completa: Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, forma de uso, etc., para su evaluación.

2.1.2.13. GESTAVIT DHA

Expediente : 20014300
Radicado : 209130667
Fecha : 2009/12/09
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica.

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina con cubierta entérica contiene

Vitamina A palmitato 1700 UI/g equivalente a 2664 UI de vitamina A,
Tiamina mononitrato (vitamina B1) 3 mg,
Riboflavina (vitamina B2) 3.4 mg,



Piridoxina clorhidrato (vitamina B6) 4.0 mg,
Vitamina B12 (cianocobalamina) 2.2 µg,
Ascorbato de sodio equivalente a 70 mg de ácido ascórbico,
Vitamina D equivalente a 400 UI vitamina D3,
Nicotinamida 17 mg,
Ácido fólico 600 µg,
Carbonato de calcio heavy (40% Ca) equivalente a 125 mg calcio,
Fumarato ferroso equivalente a 30 mg de hierro,
Óxido de zinc (80.35% Zn) equivalente a 15 mg de zinc,
DL-alfatocoferil acetato equivalente a 10 UI de vitamina E,
Ácido docosahexaenoico equivalente a 150 mg de DHA.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Suplemento de los requerimientos y deficiencias de las vitaminas, minerales y nutrientes en estado pre y postnatal.

Contraindicaciones: El exceso de retinol causa alteraciones de las membranas biológicas cuando la cantidad que se ingiere excede la capacidad de unión a la proteína de unión del retinol (RBP), produciendo dolor, fragilidad ósea, piel seca, alopatía, anorexia e irritabilidad. La hipervitaminosis D puede causar calcificación excesiva de los huesos y tejidos blandos. El DHA no ha mostrado efectos adversos en los ensayos clínicos.

Advertencias y precauciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos.

Posología: 1 cápsula al día tomada con el almuerzo

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y la inclusión en Normas Farmacológicas del producto de la referencia

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que con base en un buen número de estudios clínicos presentados en las sesiones ordinarias de noviembre de 2009, incluyó en la norma farmacológica 21.4.2.2.N10 un producto similar – con la única indicación de “Complemento multivitamínico prenatal”, como consta en el Acta No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.14. Por lo anterior esta Sala recomienda aceptar el producto de la referencia con esta misma indicación

Contraindicaciones: El exceso de retinol causa alteraciones de las membranas biológicas cuando la cantidad que se ingiere excede la capacidad de unión a la proteína de unión del retinol (RBP), produciendo dolor, fragilidad ósea, piel seca, alopatía, anorexia e irritabilidad. La hipervitaminosis D puede causar calcificación excesiva de los huesos y



tejidos blandos. El DHA no ha mostrado efectos adversos en los ensayos clínicos.

Advertencias y precauciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos.

Posología: 1 cápsula al día tomada con el almuerzo

Norma farmacológica: 21.4.2.2.N10

Condición de venta: Sin fórmula facultativa

2.1.2.14. ALBISEC DU

Expediente : 20014206
Radicado : 2009130165
Fecha : 2009/12/07
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta contiene Itraconazol 200 mg, Secnidazol 1000 mg
Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Está indicada para el tratamiento oral de las vaginitis causadas por *Trichomonas vaginalis* y cualquier especie de cándida y de las vaginosis causadas por *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias.

Contraindicaciones: Sensibilidad conocida al itraconazol o secnidazol, o sus excipientes. Itraconazol/secnidazol está contraindicado durante el embarazo. Dado que los componentes del Itraconazol/Secnidazol son derivados de imidazólicos, están contraindicados en discrasias sanguíneas y patologías del SNC. Por ser Itraconazol/Secnidazol metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del sistema citocromo, se contraindica su uso con gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozide, simvastatina y lovastatina, triazolam y midazolam oral, inhibidores de bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir.

Advertencias: Itraconazol/Secnidazol debe ser administrado con vigilancia en pacientes con:

- Disminución en la acidez gástrica.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.
- Hipersensibilidad a otros azoles.
- Itraconazol/Secnidazol no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y la inclusión en Normas Farmacológicas del producto de la referencia.

Posología: Debe administrarse una tableta recubierta por vía oral cada 12 horas en un solo día (dosis total 400 mg de Itraconazol y 2 g de secnidazol).

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

Indicaciones: Está indicada para el tratamiento oral de las vaginitis causadas por *Trichomonas vaginalis* y cualquier especie de cándida y de las vaginosis causadas por *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaerobias.

Contraindicaciones: Sensibilidad conocida al Itraconazol o Secnidazol, o sus excipientes. Itraconazol/Secnidazol está contraindicado durante el embarazo. Dado que los componentes del Itraconazol/Secnidazol son derivados de imidazólicos, están contraindicados en discrasias sanguíneas y patologías del SNC. Por ser Itraconazol/Secnidazol metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del sistema citocromo, se contraindica su uso con gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozide, simvastatina y lovastatina, trizolam y midazolam oral, inhibidores de bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir.

Advertencias: Itraconazol/Secnidazol debe ser administrado con vigilancia en pacientes con:

- Disminución en la acidez gástrica.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.
- Hipersensibilidad a otros azoles.
- Itraconazol/Secnidazol no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

Posología: Debe administrarse una tableta recubierta por vía oral cada 12 horas en un solo día (dosis total 400 mg de Itraconazol y 2 g de secnidazol).

Norma farmacológica: 13.3.6.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.2.15. ELOCOM® LOCIÓN



Expediente : 37123
Radicado : 9108082
Fecha : 2009/12/16
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada gramo contiene 1 mg de furoato de mometasona
Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel. ELOCOM crema y loción al 0.1% están indicados para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis corticosusceptibles como psoriasis, dermatitis atópica, dermatitis por contacto y dermatitis seborreica. La loción puede aplicarse a las lesiones en el cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, evítase la administración en zonas extensas especialmente en lactantes y en niños.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 recomienda aceptar la información farmacológica para el producto de la referencia.

2.1.2.16. ALIAR

Expediente : 20004373
Radicado : 9104621 / 9108517
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Procaps S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento efectuado por la Comisión mediante Acta No. 46 de 2009, numeral 2.1.2.21 *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar -por triplicado- la información completa (no solamente resúmenes) del producto de la referencia"*

En consecuencia, se anexa por triplicado los estudios completos del producto referenciado cuyo principio activo es Udenafil.



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

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg o 200 mg de Udenafil

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a sus excipientes. No administrar en pacientes bajo tratamiento con nitratos o donadores de óxido nítrico, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa.

Advertencias y precauciones: Administrar con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

Posología: 100 mg treinta minutos antes de la actividad sexual

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 7.9.0.0.N40

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

2.1.2.17. DAXET

Expediente : 20002868
Radicado : 2009008617
Fecha : 2009/06/25
Interesado : LABORATORIO LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada ampolla por 0,5 mL contiene medroxiprogesterona acetato 25 mg y estradiol cipionato 5 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

Contraindicaciones: Historia de trastornos tromboembólicos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mama, neoplasias estrógeno dependientes, hiperplasia



endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo e hiperlipoproteinemia.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el numeral 2.10.18. del Acta No. 43 de 2009 acerca del producto de la referencia que a la letra dice: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la solicitud del interesado, por lo tanto se recomienda continuar con el proceso de renovación del registro”*.

Favor tener en cuenta que la solicitud del interesado es una evaluación farmacéutica para REGISTRO SANITARIO NUEVO y no una renovación, además este producto es una suspensión inyectable para la cual están solicitando una sola administración mensual por vía intramuscular (acción prolongada), adicionalmente aunque es una suspensión acuosa, dentro de la formulación contiene un polietilenglicol de alto peso molecular y según lo reportado en la edición 20 de la Farmacia de Remington (Pág. 984) *“La hidrosolubilidad de los vehículos de polietilenglicol no asegura la disponibilidad de las drogas contenidas en el vehículo”*.

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

Composición: Cada ampolla por 0,5 mL contiene medroxiprogesterona acetato 25 mg y estradiol cipionato 5 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual.

Contraindicaciones: Historia de trastornos tromboembólicos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mama, neoplasias estrógeno dependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo e hiperlipoproteinemia.

Se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 9.1.2.0.N10

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica

2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO.
No se presentaron casos para este ítem

2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN.



2.1.4.1. GABAPENTIN 300 mg + METILCOBALAMINA 500 µg.

Expediente : 20009845
Radicado : 9107375
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Principio activo: Gabapentin 300 mg, Cobalamina 500 µg
Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del Medicamento, embarazo y lactancia. Contraindicado en menores de 15 años.

Advertencias: Se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Puede afectar la habilidad para conducir vehículos, operar máquinas u otras actividades donde se requiera un estado de ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta 46 de 2009 numeral 2.1.4.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información clínica presentada sigue siendo insuficiente (Un solo estudio con muy baja casuística) para sustentar la solicitud del interesado. Además, esta Sala considera inconveniente una preparación comercial en forma combinada con dos productos para asociar al momento de su uso, teniendo en cuenta que los dos se encuentran disponibles comercialmente para diferentes usos clínicos.

Adicionalmente en el anexo de las Normas Farmacológicas no están aceptadas las asociaciones de antiepilépticos con otros fármacos.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia.

2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA. No se presentaron casos para este ítem

2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN. No se presentaron casos para este ítem



2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

2.1.7.1. DOLOFLEX

Expediente : 20014338
Radicado : 2009130918
Fecha : 2009/12/10
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada gramo de gel contiene diclofenaco sódico 10 mg
Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Doloflex gel tópico es un antiinflamatorio no esteroideo para el alivio local del dolor musculoesquelético, muscular y articular así como la inflamación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, propilenglicol y al alcohol isopropílico o a sus otros excipientes. Bronco espasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones adversas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciarse tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del principio activo “diclofenaco sódico gel tópico al 1% p/p” en las Norma Farmacológica 5.2.0.0.N30, aprobación de información para prescribir e inserto para el producto de la referencia. De igual manera solicita, el interesado, evaluar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis y usos.

Condición de venta sin fórmula médica.

Posología: Una cantidad de 1.5 g de gel puede ser suficiente, reiterar la aplicación 3 veces al día, a intervalos regulares (la dosis máxima en 3 aplicaciones es de 45 mg de diclofenaco sódico). No aplicar a grandes superficies ni por periodos prolongados de más de 2 semanas, excepto bajo supervisión médica. El uso de diclofenaco en menores de 15 años no ha sido evaluado por lo que no se recomienda.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar la información farmacológica especialmente relacionada con las contraindicaciones por cuanto son diferentes en el inserto, la Información para prescribir y la carta de presentación.

2.1.7.2. TRIMETABOL.

Expediente : 19903743
Radicado : 9105007
Fecha : 2009/12/03
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Ciproheptadina acefilinato hemialcoholato 35 mg (1,667 g de polvo para reconstituir a 100 mL)

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO y depresores del sistema nervioso central, embarazo y lactancia y niños menores de dos (2) años. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse actividades que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 38 de 2009 numeral 2.5.43, así mismo indicar la Norma Farmacológica.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:*

1. La sal que debe aparecer en la Norma es Acefilinato hemialcoholato ciproheptadina (cada 1,667g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene 35mg de acefilinato hemialcoholato ciproheptadina)

2. Indicaciones: Antihistamínico

- A las contraindicaciones debe adicionarles las que se derivan del efecto anticolinérgico*
- El interesado debe sugerir el esquema posológico del producto por grupos etarios”*

Posología: la dosis se debe individualizar de acuerdo a la respuesta y tolerancia de los pacientes, puede ingerirse con los alimentos.



- Niños de 2 a 3 años : media cucharadita 3 veces al día.
Niños de 3 a 6 años : 1 cucharadita 2 a 3 veces al día.
Niños de 7 a 14 años : 1 a 2 cucharaditas 2 veces al día (máximo 3)
Dosis pediátrica : 0.125 mg/kg. Cada 8 a 12 horas, según necesidades.
- Adultos y niños mayores de 14 años : 1 a 2 cucharaditas tres veces al día, sin exceder de 0.5 mg/kg./día.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a al ciproheptadina o a cualquiera de sus componentes. No administrar concomitantemente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ni con otros depresores del SNC. No utilizar con otros antihistamínicos. No ingerir bebidas alcohólicas. Embarazo, lactancia, menores de dos (2) años. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse actividades que requieran ánimo vigilante. Evaluar la relación riesgo – beneficio en presencia de asma aguda, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática, retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado o abierto. En niños y pacientes de edad avanzada es más probable que se produzcan efectos antimuscarínicos y estimulantes del SNC. Se puede disminuir la secreción salival.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los ajustes de indicaciones contraindicaciones y advertencias y recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

Indicaciones: Antihistamínico.

Posología: la dosis se debe individualizar de acuerdo a la respuesta y tolerancia de los pacientes, puede ingerirse con los alimentos.

- Niños de 2 a 3 años : media cucharadita 3 veces al día.
Niños de 3 a 6 años : 1 cucharadita 2 a 3 veces al día.
Niños de 7 a 14 años : 1 a 2 cucharaditas 2 veces al día (máximo 3)
Dosis pediátrica : 0.125 mg/kg. Cada 8 a 12 horas, según necesidades.
- Adultos y niños mayores de 14 años : 1 a 2 cucharaditas tres veces al día, sin exceder de 0.5 mg/kg./día.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a al ciproheptadina o a cualquiera de sus componentes. No administrar concomitantemente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ni con otros depresores del SNC. No utilizar con otros antihistamínicos. No ingerir bebidas alcohólicas. Embarazo, lactancia, menores de dos (2) años. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse actividades que



requieran ánimo vigilante. Evaluar la relación riesgo – beneficio en presencia de asma aguda, obstrucción del cuello vesical, hipertrofia prostática, retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado o abierto. En niños y pacientes de edad avanzada es más probable que se produzcan efectos antimuscarínicos y estimulantes del SNC. Se puede disminuir la secreción salival.

2.1.7.3. DOLNI - K.

Expediente : 37250
Radicado : 9107383
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Laboratorios Farpag Ltda.

Composición: Cada 100 g de solución contiene Nitrato de Potasio 5 g.
Forma farmacéutica: Solución.

Indicaciones: Solución para desensibilización dentinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del producto de la referencia en la Norma Farmacológica 13.2.1.0.N20.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 13.2.1.0.N20

2.1.7.4. DOLNI - K GEL CON FLUORURO

Expediente : 19904405
Radicado : 9106205
Fecha : 2009/12/09
Interesado : Laboratorios Farpag Ltda

Mediante radicado 9108165 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento al trámite radicado con N° 09106205 del 09 de diciembre de 2009.

Lo anterior, teniendo en cuenta que esta ya fue aprobada mediante Acta N° 58 de diciembre de 2009, numeral 2.1.7.14.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el desistimiento a la solicitud presentada con el radicado No. 9106205

2.1.7.5. GUAYACOLATO DE GLICERILO 2 g Y FENILEFRINA HCl 0,1 g / 100 mL

Radicado : 9104390
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Laboratorios Etyc Ltda

Composición: Guaifenesina 2 g + fenilefrina HCl 0,1 g / 100 mL
Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Expectorante, descongestionante nasal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos. Evítese en pacientes con hipertensión, arteriosclerosis avanzada, aneurismas, hipotensión ortostática y diabetes mellitus dependiente de insulina. Su potencial de toxicidad y abuso es bajo. La utilización de fenilefrina durante el periodo final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractibilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se incluya en las Normas Farmacológicas la asociación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; sin embargo el interesado debe allegar la posología sugerida para este producto

Indicaciones: Expectorante, descongestionante nasal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos. Evítese en pacientes con hipertensión, arteriosclerosis avanzada, aneurismas, hipotensión ortostática y diabetes mellitus dependiente de insulina. Su potencial de toxicidad y abuso es bajo. La utilización de fenilefrina durante el periodo final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractibilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. Menores de 2 años

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 16.4.0.0.N40



2.1.7.6. GLUCONATO DE CLORHEXIDINA JABON 2%

Radicado : 9106204
Fecha : 2009/12/09
Interesado : Electroquímica West S.A.

Composición: Gluconato de clorhexidina 2%

Forma farmacéutica: Solución (jabón quirúrgico)

Indicaciones: Jabón quirúrgico antiséptico de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. No debe ser usado en cerebro, meninges, y oído perforado. Evítese el contacto con los ojos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora su concepto para incluir el principio activo de la referencia en la Norma Farmacológica 13.1.6.0N10.

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

Indicaciones: Jabón quirúrgico antiséptico de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. No debe ser usado en cerebro, meninges, y oído perforado. Evítese el contacto con los ojos.

Condición de venta: venta sin fórmula facultativa

Norma Farmacológica: 13.1.6.0.N10

2.1.7.7. LOCIÓN LABSOREL PLUS

Expediente : 20007110
Radicado : 9105702
Fecha : 2009/12/07
Interesado : Laboratorios Sorel

Composición: Cada 100 mL de loción contienen 3 g de hidroquinona.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Despigmentador Cutáneo.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas o cerca de los ojos. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición solar directa. Contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede ocasionar graves reacciones tipo alérgico (urticaria, escozor, jadeo, anafilaxis, ataques severos de asma) en ciertas personas susceptibles.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 43 de 2009 numeral 2.10.20

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación para este producto es “Despigmentador Cutáneo” y que los otros componentes de la fórmula serán declarados como principios activos y serán incluidos en la Norma Farmacológica: 13.1.14.0.N20

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Medicamento, embarazo y lactancia. Evítese su aplicación en áreas con excoriaciones, mucosas o cerca de los ojos. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición solar directa. Contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede ocasionar graves reacciones tipo alérgico (urticaria, escozor, jadeo, anafilaxis, ataques severos de asma) en ciertas personas susceptibles

2.1.7.8. DIPROSALIC® LOCIÓN

Radicado : 09108264
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Schering- Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 58 de 2009, numeral 2.1.7.8, relacionado con las acciones farmacológicas del producto en referencia, e informa que acogíéndose a dicho concepto se ha eliminado "la acción bacteriostática" de la información para prescribir, término que aparece en la sección de Acciones.

De igual forma, se solicita a dicha Comisión estudiar y aprobar la información para prescribir del producto en referencia.

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



2.1.7.9. POLY-VI-SOL NF

Radicado : 09108451
Expediente : 46283
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Solución oral

Composición: cada mL contiene:

- Palmitato de vitamina A 1500 UI
- Colecalciferol (vitamina D₃) 400 UI
- Ácido ascórbico (vitamina C) 30 mg
- Clorhidrato de tiamina (vitamina B₁) 0,5 mg
- Riboflavina (vitamina B₂) 0,6 mg
- Niacinamida (vitamina B₃) 4,0 mg

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas el producto POLY-VI-SOL NF con la indicación de suplemento multivitamínico para tratar las deficiencias de vitaminas A,D,C, tiamina, riboflavina y niacinamida en lactantes y niños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de suplemento multivitamínico. No se acepta la indicación para tratar deficiencias por cuanto las concentraciones están por debajo de las requeridas para tal indicación

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N10

2.1.7.10. FER-IN-SOL-NF

Radicado : 09108450
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Mead Johnson Nutrition Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución



Composición: Cada mL contiene sulfato ferroso heptahidratado 75 mg, equivalente a 15 mg de hierro elemental

Indicaciones: Como complemento de la dieta de lactantes y niños. Como tratamiento de la deficiencia de hierro

Contraindicaciones: Contraindicado en personas hipersensibles a los componentes de la fórmula, con hemocromatosis o hemosiderosis.

Precauciones generales debido a que puede llegar a causar irritación gástrica se recomienda no administrarse en el estómago vacío.

Vía de administración: Oral

Dosis:

Como complemento de la dieta de lactantes y niños 0.5 a 1 mL al día o según indicación médica.

Como tratamiento de la deficiencia de hierro la que el médico señale.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas el producto FER-IN-SOL-NF con la indicación de anemia por deficiencias de hierro en lactantes y niños.

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

Indicaciones: Como complemento de la dieta de lactantes y niños. Como tratamiento de la deficiencia de hierro

Contraindicaciones: Contraindicado en personas hipersensibles a los componentes de la fórmula, con hemocromatosis o hemosiderosis.

Precauciones generales debido a que puede llegar a causar irritación gástrica se recomienda no administrarse en el estómago vacío.

Vía de administración: Oral

Dosis:

Como complemento de la dieta de lactantes y niños

Como complemento 0.5 a 1 mL al día o según indicación médica

Como tratamiento de la deficiencia de hierro la que el médico señale.

Condición de venta: Con fórmula médica



Norma Farmacológica: 17.2.0.0.N10

2.1.7.11. GYNORELLE.

Expediente : 20013914
Radicado : 2009127994
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Gynopharm

Composición: Acetato de clormadinona 2 mg y etinil estradiol 20 µg.
Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Anticonceptivo oral . Tratamiento del acné

Contraindicaciones: No indica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del producto de la referencia en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las contraindicaciones advertencias precauciones y dosificación para el producto de la referencia

2.1.7.12. PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS

Radicado : 9105706 / 9108525
Fecha : 07/12/2009 – 17/12/2009
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en Acta N° 53 del 2009, numeral 2.1.7.12 para el producto PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS.

Mediante radicado 9108525 de 17/12/2009 el interesado desiste del trámite radicado con número 9105706

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el desistimiento a la solicitud presentada con el radicado No. 9105706



2.1.7.13. PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS

Radicado : 09108467
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar el concepto emitido en Acta N° 53 del 2009, numeral 2.1.7.12 para el producto PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las concentraciones de los componentes del producto están por debajo de los requeridos para medicamentos y por lo tanto debe reclasificarse, el producto de la referencia, como suplemento dietario.”*; debido a que de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 en el anexo 1 “Valores de referencia diarios y niveles máximos de consumo tolerable de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios”, el producto de la referencia no cumple por las siguientes razones:

I. Comparación con la Norma de SD Anexo 1 Decreto 3863:

1. El producto PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS va dirigido a **NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS (1 sobre) y NIÑOS DE 6 A 12 AÑOS (2 sobres)**, el anexo para suplemento dietario no contempla Valores de Referencia (VRD) para niños menores de 4 años, es decir que esta población requiere que el producto sea un medicamento.

2. Para la segunda población **Niños de 6 a 12 años (dosificación 2 sobres al día)**, teniendo en cuenta lo que estipula el Decreto 3863 nuestro producto se ajusta más a medicamento que a suplemento dietario por las siguientes razones:

a. Sólo dos activos cumplen con la ingesta de suplemento dietario (**Ácido Fólico y Calcio**), resaltados en color azul.

b. Dos activos están por debajo de la ingesta de suplemento dietario (**Biotina, Magnesio**), resaltados en color rosado.

c. 13 activos están por encima de la ingesta de SD (**Ácido Pantoténico, Piridoxina, Riboflavina, Tiamina, Vitamina D, Vitamina E, Zinc, Ácido Ascórbico, Hierro, Vitamina B12, DHA y Vitamina A**), resaltados en color amarillo, como se puede ver la mayor parte de los componentes no están dentro de la norma para suplemento dietario.



COMPOSICIÓN	mg/sobre 25 g	Niños mayores de 4 años y adultos (Norma)	NIÑOS DE 6 A 12 AÑOS (2 Sobre / Día)
Acido Fólico	200 mcg	400 mcg	400 mcg
Calcio Elemental	500 mg	1000 mg	1000 mg
Biotina	90 mcg	300 mcg	180 mcg
Magnesio	100 mg	400 mg	200 mg
Acido Panténoico	18.35 mg	10 mg	36.7 mg
Nicotinamida	50 mg	20 mg	100 mg
Pirodixina Clorhidrato	5.5 mg	2 mg	11 mg
Ribolavina	4 mg	1.7 mg	8 mg
Tiamina Clorhidrato	3 mg	1.5 mg	6 mg
Vitamina D3	400 UI	10/400 UI	800 UI
Vitamina E	30 UI	20/30 UI	60 UI
Zinc	15 mg	15 mg	30 UI
Acido Ascórbico	150 mg	60 mg	300 mg
Hierro	24 mg	18 mg	48 mg
Viatmina B12	5 mcg	6 mcg	10 mcg
Acido Docosaheaxaenoico (DHA)	180 mg	180 mg	360 mg
Vitamina A	3000 UI	1500/5000 UI	6000 UI
Colina	150 mg		
Taurina	15 mg		
FOS ó Probioticos	1.5 g		

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 21.4.2.3.N10 con la única indicación de suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula

Advertencias: El ácido fólico puede enmascarar la presencia de anemia perniciosa

Condición de venta: Con fórmula médica

2.1.8. MODIFICACIÓN DE FÓRMULACIÓN.



2.1.8.1. SERAMAR® INHALADOR

Expediente : 19965365
Radicado : 9108255
Fecha : 2009/12/17
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Principio activo: Levosalbutamol tartrato

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento o prevención de broncoespasmos en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años con enfermedades reversibles obstructivas de la vía aérea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levosalbutamol o a la mezcla racémica o a cualquiera de sus excipientes, pacientes con desórdenes cardíacos especialmente insuficiencia cardíaca, hipertensión y arritmias cardíacas, en pacientes con trastornos convulsivos, hipertiroidismo o diabetes mellitus y úsese con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 58 de 2009 numeral 2.1.8.1.

Mediante radicado No. 10003519, el interesado presenta desistimiento de la solicitud de reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 58 de 2009 numeral 2.1.8.1. allegado con el radicado de la referencia (9108255)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el desistimiento a la solicitud presentada con el radicado No. 9108255

2.1.8.2. CLARITYNE D REPETABS.

Expediente : 1981354
Radicado : 2009125316
Fecha : 2009/11/25
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación sostenida contiene loratadina 5 mg y clorhidrato de fenilefrina 30 mg



Cada mL de solución pediátrica contiene loratadina 0,67 mg y clorhidrato de fenilefrina 2 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida./ Solución pediátrica.

Indicaciones: Está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica y el resfriado común incluyendo la congestión nasal, estornudos, rinorrea, lagrimeo y prurito ocular y nasal.

Se recomienda cuando se desea tener el efecto antihistamínico de la loratadina y la acción descongestionante del clorhidrato de fenilefrina.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o discrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos y a otros fármacos de estructura química similar.

También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la reformulación, inclusión en Normas Farmacológicas, aprobación de indicaciones, aprobación de contraindicaciones y advertencias, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta y dosificación.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tabletas de liberación sostenida: 1 tableta cada 12 horas (dos veces al día).

Solución: 5 mL cada 8 horas (tres veces al día).

Niños de 6 a 12 años: 2.5 mL cada 8 horas (tres veces al día)

Niños de 2 a 5 años: 1.25 mL cada 8 horas (tres veces al día)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar la incidencia de la variación en la biodisponibilidad con alimentos en el régimen posológico. Adicionalmente debe definir las indicaciones para el producto de la referencia

2.1.8.3. DAYFLU CÁPSULA BLANDA



Expediente : 19932747
Radicado : 9104060 / 9108522
Fecha : 2009/12/01
Interesado : Procaps S.A.

Mediante radicado 9108522 Procaps S.A. presenta desistimiento a la solicitud realizada con radicado N° 9104060 del 01 de diciembre de 2009 en relación con la revisión y aprobación de la reformulación, indicaciones, contraindicaciones, advertencias e inclusión en Normas Farmacológicas para el producto DAYFLU CÁPSULA BLANDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el desistimiento a la solicitud presentada con el radicado No. 9104060

2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN.

2.1.9.1. DOLNI-K

Radicado : 9108168
Fecha : 16/12/2009
Interesado : Laboratorios Farpag Ltda.

Composición: Nitrato de potasio 5 %
Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Solución para desensibilización dentinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el fin de dar cumplimiento a lo requerido en el literal "m" del Auto N° 2009007267 de fecha 30 de octubre de 2009, estudiar y aprobar la dosis y frecuencia del uso del producto en referencia en la siguiente forma:

Agregue DOLNI-K en la copa hasta la marca (10 mL) y utilícelo sin diluir. Enjuáguese la boca durante un minuto dos veces al día o según indicación de su odontólogo.

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



recomienda aceptar la dosis y frecuencia del uso del producto en referencia en la siguiente forma:

“Agregue DOLNI-K en la copa hasta la marca (10 mL) y utilícelo sin diluir. Enjuáguese la boca durante un minuto dos veces al día o según indicación de su odontólogo.”

Siendo las 17:00 horas del 23 de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora