



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 28

SESIÓN ORDINARIA

23 DE JUNIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.**
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

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 de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

Página 1 de 69



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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

3.1.2.1. ZARZIO® 0.48 mg /0.5 mL

Radicado : 2010034179
Expediente : 20018129
Fecha : 09/04/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Filgrastim recombinante

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablatoivo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Mobilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).



En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

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

Advertencias:

Precauciones especiales:

Filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas.

Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- Quimioterapia citotóxica establecida

- Crecimiento de células malignas
- Leucocitosis
- Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia

- Movilización de PBPC

- Exposición previa a agentes citotóxicos
- Valoración del rendimiento de células progenitoras
- Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC
- Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim

- Neutropenia crónica grave (NCG)

- Hemograma
- Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico

- Infección por VIH

- Hemograma
- Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores

Posología y forma de administración:



El tratamiento con filgrastim debe administrarse únicamente en colaboración con un centro de oncología que tenga experiencia en el uso del factor estimulante de las colonias de granulocitos (G-CSF) y en hematología y que disponga de las instalaciones necesarias para el diagnóstico.

Los procedimientos de movilización y aféresis deben realizarse en colaboración con un centro de oncología-hematología con experiencia suficiente en este campo y en el que el seguimiento de las células progenitoras hematopoyéticas pueda realizarse de una forma correcta.

Zarzio está disponible en presentaciones de dosis de 30 MU/0,5 mL y 48MU/0,5 mL

- Quimioterapia citotóxica establecida.
 - Pacientes tratados con terapia mieloablativa seguida de trasplante de médula ósea
- Movilización de PBPC
 - Pacientes sometidos a terapia mielosupresora o mieloablativa seguida del trasplante autólogo de PBPC.
- Neutropenia crónica grave (NCG)
 - Neutropenia congénita
 - Neutropenia idiopática o cíclica
 - Ajustes de la dosis
- Infección por VIH
 - Reversión de la neutropenia
 - Mantenimiento del recuento normal de neutrófilos
- Grupos de pacientes especiales
 - Pacientes con insuficiencia renal/hepática
 - Pacientes pediátricos con neutropenia crónica grave (NCG) y cáncer
 - Pacientes con edad avanzada
- Forma de administración
 - Quimioterapia citotóxica establecida
 - Pacientes tratados con terapia mieloablativa seguida de trasplante de médula ósea
 - Movilización de PBPC
 - NCG/Infección por VIH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios de seguridad y eficacia que se presentan para que con estos se apruebe la



evaluación farmacológica para el producto en referencia, como uno de los requisitos para la aprobación del registro sanitario.

Para lo anterior, se debe tener en cuenta que tanto el principio activo y su respectiva forma farmacéutica están aprobados bajo la Norma Farmacológica N°. 17.7.0.0.N10 y que el producto de la referencia ha sido previamente aprobado por la EMEA.

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

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).

En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia.

Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Advertencias:

Precauciones especiales



Filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas.

Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- **Quimioterapia citotóxica establecida**

- Crecimiento de células malignas
- Leucocitosis
- Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia

- **Movilización de PBPC**

- Exposición previa a agentes citotóxicos
- Valoración del rendimiento de células progenitoras
- Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC
- Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim

- **Neutropenia crónica grave (NCG)**

- Hemograma
- Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico

- **Infección por VIH**

- Hemograma
- Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores

Posología y forma de administración:

El tratamiento con filgrastim debe administrarse únicamente en colaboración con un centro de oncología que tenga experiencia en el uso del factor estimulante de las colonias de granulocitos (G-CSF) y en hematología y que disponga de las instalaciones necesarias para el diagnóstico.

Los procedimientos de movilización y aféresis deben realizarse en colaboración con un centro de oncología-hematología con experiencia suficiente en este campo y en el que el seguimiento de las células progenitoras hematopoyéticas pueda realizarse de una forma correcta.

Zarzio está disponible en presentaciones de dosis de 30 MU/0,5 mL y 48MU/0,5 mL

- **Quimioterapia citotóxica establecida.**



-Pacientes tratados con terapia mieloablativa seguida de trasplante de médula ósea

• **Movilización de PBPC**

-Pacientes sometidos a terapia mielosupresora o mieloablativa seguida del trasplante autólogo de PBPC.

• **Neutropenia crónica grave (NCG)**

-Neutropenia congénita
-Neutropenia idiopática o cíclica
-Ajustes de la dosis

• **Infección por VIH**

-Reversión de la neutropenia
-Mantenimiento del recuento normal de neutrófilos

• **Grupos de pacientes especiales**

-Pacientes con insuficiencia renal/hepática
-Pacientes pediátricos con neutropenia crónica grave (NCG) y cáncer
-Pacientes con edad avanzada

• **Forma de administración**

-Quimioterapia citotóxica establecida
-Pacientes tratados con terapia mieloablativa seguida de trasplante de médula ósea
-Movilización de PBPC
-NCG/Infección por VIH

Norma farmacológica: 17.7.0.N10

Condición de venta: Bajo fórmula médica

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

3.1.2.2. ZARZIO® 0.30 mg/0.5 mL.

Expediente : 20018126
Radicado : 2010034173
Fecha : 09/04/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Filgrastim recombinante 0.30 mg/ 0.5 mL



Forma farmacéutica: Solución inyectable o perfusión en jeringa precargada.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y, reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablatoivo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).

En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios de seguridad y eficacia que se presentan para que con estos se apruebe la evaluación farmacológica para el producto en referencia, como uno de los prerrequisitos para la aprobación del registro sanitario.

Para lo anterior, se debe tener en cuenta que tanto el principio activo y su respectiva forma farmacéutica están aprobados bajo la Norma Farmacológica N°. 17.7.0.0.N10 y que el producto de la referencia ha sido previamente aprobado por la EMEA.

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

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los



pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).

En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia.

Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

**Advertencias:
Precauciones especiales**

Filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas.

Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- **Quimioterapia citotóxica establecida**

- Crecimiento de células malignas
- Leucocitosis
- Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia

- **Movilización de PBPC**

- Exposición previa a agentes citotóxicos
- Valoración del rendimiento de células progenitoras
- Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC



-Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim

• **Neutropenia crónica grave (NCG)**

-Hemograma

-Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico

• **Infección por VIH**

-Hemograma

-Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores

Posología y forma de administración:

El tratamiento con filgrastim debe administrarse únicamente en colaboración con un centro de oncología que tenga experiencia en el uso del factor estimulante de las colonias de granulocitos (G-CSF) y en hematología y que disponga de las instalaciones necesarias para el diagnóstico.

Los procedimientos de movilización y aféresis deben realizarse en colaboración con un centro de oncología-hematología con experiencia suficiente en este campo y en el que el seguimiento de las células progenitoras hematopoyéticas pueda realizarse de una forma correcta.

Zarzio está disponible en presentaciones de dosis de 30 MU/0,5 mL y 48MU/0,5 mL

• **Quimioterapia citotóxica establecida.**

-Pacientes tratados con terapia mieloablativa seguida de trasplante de médula ósea

• **Movilización de PBPC**

-Pacientes sometidos a terapia mielosupresora o mieloablativa seguida del trasplante autólogo de PBPC.

• **Neutropenia crónica grave (NCG)**

-Neutropenia congénita

-Neutropenia idiopática o cíclica

-Ajustes de la dosis

• **Infección por VIH**

-Reversión de la neutropenia

-Mantenimiento del recuento normal de neutrófilos



- **Grupos de pacientes especiales**
 - Pacientes con insuficiencia renal/hepática
 - Pacientes pediátricos con neutropenia crónica grave (NCG) y cáncer
 - Pacientes con edad avanzada
- **Forma de administración**
 - Quimioterapia citotóxica establecida
 - Pacientes tratados con terapia mieloablativa seguida de trasplante de médula ósea
 - Movilización de PBPC
 - NCG/Infección por VIH

Norma farmacológica: 17.7.0.N10

Condición de venta: Bajo fórmula médica

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

3.1.2.3. VIMOVO® 500 mg/20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Radicado : 2010042859
Expediente : 20018957
Fecha : 30/04/2010
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada

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

Indicaciones: Alivio sintomático en el tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante, en pacientes en riesgo de desarrollar úlceras gástricas o duodenales asociadas a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al naproxeno, esomeprazol, benzimidazoles sustituidos, o a cualquiera de los excipientes.
- Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de aspirina u otros AINEs.



- Tercer trimestre de embarazo.
- Deficiencia hepática severa.

Posología y método de administración:

Posología en adultos: La dosis es 1 comprimido (de 500 mg/20 mg) dos veces al día.

Método de administración: Los comprimidos de VIMOVO® deben deglutirse enteros con agua, no partirse masticarse o triturarse.

Se recomienda que los comprimidos de VIMOVO® sean tomados por lo menos 30 minutos antes del consumo de alimentos.

Poblaciones especiales:

Pacientes con deficiencia renal

En pacientes con deficiencia renal leve a moderada VIMOVO® debe utilizarse con precaución y la función renal debe monitorearse de cerca. Debe considerarse la posibilidad de una reducción en la dosis total diaria de naproxeno.

VIMOVO® no es recomendado en pacientes con deficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/minuto) debido a que se ha observado una acumulación de metabolitos de naproxeno en pacientes con falla renal severa y en aquellos con diálisis.

Pacientes con deficiencia hepática

En pacientes con deficiencia hepática leve a moderada VIMOVO® debe utilizarse con precaución y la función hepática debe monitorearse de cerca. Debe considerarse una reducción en la dosis diaria total de naproxeno.

VIMOVO® está contraindicado en pacientes con deficiencia hepática severa ya que estos pacientes no deben recibir más de 20 mg de esomeprazol al día.

Pacientes de edad avanzada (>65 años)

Los pacientes de edad avanzada se encuentran en mayor riesgo de consecuencias serias de reacciones adversas.

Niños (≤ 18 años)

VIMOVO® no es recomendado para uso en niños, debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

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.



En virtud de ésta se solicita, también, que la Comisión Revisora exprese su concepto sobre los siguientes aspectos:

1. Inclusión en Normas Farmacológicas nueva asociación, forma farmacéutica y concentración.

Se solicita incluir en Norma Farmacológica la asociación: naproxeno 500 mg + esomeprazol 20 mg en la forma de comprimidos de liberación modificada.

2. Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
3. Aprobación de información para prescribir.
4. Aprobación de inserto
5. Estudios farmacocinéticos para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no se justifica una asociación de un preparado de este tipo a dosis fija, teniendo en cuenta que el manejo de los problemas requiere evaluación y tratamiento individuales según las características y necesidades de cada paciente.

Adicionalmente esta Sala insiste en que no todos los pacientes tratados con AINEs requieren protección gastroduodenal y cuando esta protección se hace debe ser en forma individualizada para cada caso y establecerlo de rutina es agregar un costo innecesario al medicamento y enmascarar posibles patologías gastrointestinales. Agregar un medicamento a un paciente para evitar reacciones adversas de otro, es una terapia que en la mayoría de los casos es irracional y sin justificación lógica, máxime cuando el medicamento adicionado ejerce efectos sistémicos como es el caso del esomeprazol.

3.1.2.4. RAPAMUNE®

Radicado : 2010042934
Expediente : 20018965
Fecha : 10/04/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Grageas

Principio activo: Sirolimus 0.5 mg



Indicaciones: Profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

Modo de administración: Administración oral únicamente

Rapamune[®] debe tomarse consistentemente con o sin alimentos con el fin de reducir cualquier variación en la absorción del medicamento.

Es importante que las recomendaciones incluidas en la sección DOSIS y ADMINISTRACIÓN sean seguidas estrechamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del producto Rapamune 0,5 mg con el fin de mejorar la flexibilización de la dosificación del producto Rapamune 1 mg, que ya se encuentra aprobado en Normas Farmacológicas.

Mediante radicado 2010057934 el interesado presenta alcance al radicado 2010042934 solicitud evaluación farmacológica para el producto Rapamune 0.5 mg (Sirolimus) – Gragea de los folios 2 al 12 en el sentido de corregir un error tipográfico

Los cuales fueron corregidos de la siguiente forma

Folio 3 de solicitud de evaluación farmacológica de OLMETECANLO (Olmesartan medoximil mas amlodipino besilato)

La forma correcta es:

SOLICITUD DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE RAPAMUNE 0,5 MG (SIROLIMUS)

Folio 11 de Es importante anotar que la combinación Olmesartan medoximil más amlodipino registrado como AZOR[®] en los Estados Unidos, Inglaterra y Francia además fue aprobado por la FDA para las indicaciones arriba mencionadas.

La forma correcta es

Es importante anotar que el producto Sirolimus 0,5 mg registrado como Rapamune[®] en los Estados Unidos, fue aprobado por la FDA para las indicaciones arriba mencionadas.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva concentración con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto registrado con diferente concentración.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

Modo de administración:

Administración oral únicamente

Rapamune® debe tomarse consistentemente con o sin alimentos con el fin de reducir cualquier variación en la absorción del medicamento.

Es importante que las recomendaciones incluidas en la sección DOSIS y ADMINISTRACIÓN sean seguidas estrechamente.

Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

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

3.1.2.5. ENOXAPARINA SÓDICA INYECTABLE 40 mg / 0.4 mL

Expediente : 20010473
Radicado : 2009093283
Fecha : 2010/02/18
Interesado : Proclin Pharma S.A

Composición: Cada jeringa prellenada con 0.4 mL de solución inyectable contiene enoxaparina sódica 40 mg

Forma farmacéutica: 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 de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre los estudios presentados por el interesado para dar cumplimiento a lo dispuesto en las Actas No. 46/2009 numeral 2.1.3.2 y 2.1.3.3 sobre requerimientos de estudios clínicos en el producto de la referencia.

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

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.

Condición de venta: Con fórmula facultativa

Normas Farmacológicas: 17.3.1.0.N10

3.1.2.6. ENOXAPARINA SÓDICA INYECTABLE 20 mg / 0.2 mL

Expediente : 20010475
Radicado : 2009093286
Fecha : 2009/09/02
Interesado : Proclin Pharma S.A

Principio activo: Enoxaparina sódica 20 mg/mL



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo pos- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptualizar sobre la información allegada por el interesado en folios 5 a 303 de la respuesta al auto para demostrar la eficacia y seguridad del preparado, teniendo en cuenta el concepto emitido mediante Acta 46 de 2009, numeral 2.1.3.3: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, a pesar de no corresponder a un producto biológico, Acta No. 07 de 2005, numeral 2.4.19., debe enviar estudios hechos con su preparación que demuestren la eficacia y seguridad del preparado en las indicaciones propuestas”*

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

Indicaciones: Anticoagulante

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo pos- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

3.1.2.7. LHRH SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 0,2 mg / mL (CONCENTRACIÓN DE 100 µg.)

Expediente : 20017848
Radicado : 2010031034
Fecha : 2010/03/30
Interesado : Solmedical S.A. C.I.

Composición: Cada mL contiene 0,1 mg de Gonadorelina acetato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y diagnóstico diferencial de trastornos del eje hipotalámico – hipofisario - gonadal.



Contraindicaciones:

Posología:

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 en español la información farmacológica completa (Indicaciones, contraindicaciones, advertencia, precauciones, posología)

3.1.2.8. FLEXURE + OMEGA 3

Expediente : 20018695
Radicado : 2010040139
Fecha : 2010/04/23
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 1500 mg de sulfato de glucosamina + 3500 mg de ácido graso omega 3.

Forma farmacéutica: Polvo en sachets para reconstituir

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis (artrosis, osteoartrosis).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los sulfatos de condroitina y glucosamina. Dada la ausencia de estudios clínicos que comprueben la seguridad del sulfato de condroitina y glucosamina en mujeres embarazadas y niños, se contraindica su uso en embarazo y lactancia. Contraindicado en pacientes con fenilcetonuria. Conocida hipersensibilidad de los componentes o derivados de productos marinos.

Advertencias y precauciones: Puede presentar intolerancia gástrica, transitoria y reversible. Se recomienda tomar con las comidas principales.

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:

1 sobre disuelto en agua cada 24 horas vía oral.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar artículos completos (no solo los resúmenes) que sean comparativos con suficiente casuística, metodología adecuada que permitan evaluar la función de la articulación y mantenimiento del espacio articular

3.1.2.9. ROBAXIN 500

Radicado : 10028538
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.7 en relación a la información farmacológica del producto de la referencia allegando la información sobre indicaciones y posología, de acuerdo a lo requerido.

Posología:

A juicio del médico / facultativo, las dosis usualmente recomendadas son:

Adultos: 2 tabletas cada 6 horas dependiendo la intensidad del dolor. La respuesta terapéutica puede lograrse con una tableta cada 8 horas.

Mayores de 60 años: La mitad de la dosis máxima o menos puede ser suficiente para producir una respuesta terapéutica.

Niños no se recomienda usar en niños.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de espasmos músculo-esquelético secundarios a inflamación trauma o estrés.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia y continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

Posología:

A juicio del médico / facultativo, las dosis usualmente recomendadas son:

Adultos: 2 tabletas cada 6 horas dependiendo la intensidad del dolor. La respuesta terapéutica puede lograrse con una tableta cada 8 horas.



Mayores de 60 años: La mitad de la dosis máxima o menos puede ser suficiente para producir una respuesta terapéutica.

Niños no se recomienda usar en niños.

Indicaciones: Relajante muscular, útil en el tratamiento de espasmos músculo-esquelético secundarios a inflamación trauma o estrés.

3.1.2.10. ADEPT

Expediente : 20017794
Radicado : 2010030521
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada litro de solución contiene

Icodextrina	40,0 g,
Cloruro de sodio	5,4 g,
Lactato de sodio	4,5 g,
Cloruro de calcio	257 mg
Cloruro de magnesio	51,0 mg.

Forma farmacéutica: Solución líquida.

Indicaciones: Está indicado para administrarse como fluido de instilación por vía intraperitoneal para la reducción de adherencia tras una intervención quirúrgica abdominal y debería emplearse como líquido de irrigación durante la realización de dicho procedimiento.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en pacientes que padecen alergia conocida a los polímeros de almidón o en pacientes que poseen intolerancia a la maltosa o isomaltosa.

Advertencias y precauciones: Debe utilizarse según las indicaciones de un médico. No debe utilizarse a menos que la solución sea transparente y el envase no presente alteraciones. Cualquier porción de la solución no utilizada debe desecharse. No debe utilizarse para perfusión intravenosa.

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

Modalidad: Importar y Vender.



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: Está indicado para administrarse como fluido de instilación por vía intraperitoneal para la reducción de adherencia tras una intervención quirúrgica abdominal y debería emplearse como líquido de irrigación durante la realización de dicho procedimiento.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en pacientes que padecen alergia conocida a los polímeros de almidón o en pacientes que poseen intolerancia a la maltosa o isomaltosa.

Advertencias y precauciones: Debe utilizarse según las indicaciones de un médico. No debe utilizarse a menos que la solución sea transparente y el envase no presente alteraciones. Cualquier porción de la solución no utilizada debe desecharse. No debe utilizarse para perfusión intravenosa.

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 10.0.0.N10

3.1.2.11. MIDODRINA

Radicado : 10021216
Fecha : 30/03/2010
Interesado : Stock Pharmacia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N°. 1004762, en el sentido de solicitar la protección del medicamento en referencia, ya que cumple con las especificaciones de protección a que se refiere el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe presentar nueva solicitud de evaluación farmacológica a través de la Subdirección de Registros Sanitarios por cuanto mediante Acta No. 57 de 2009 numeral 2.1.1.3. y Acta No. 11 de 2010 numeral 3.1.2.11., esta Sala recomiendo negar el producto de la referencia



3.1.2.12. NICORETTE PARCHES TRANSDÉRMICOS

Radicado : 2010029947
Expediente : 20017749
Fecha : 26/03/2010
Interesado : MC NEIL La LLC.

Forma Farmacéutica

Principio activo

Indicaciones

Contraindicaciones

Advertencias

Posología

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del 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 completa en español (Composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología)

3.1.2.13. AMPHOCIL® 100 mg EN COMPLEJO CON COLESTEROL SULFATO

Expediente : 20011488
Radicado : 10005360/2010034400/10010308
Fecha : 2010/04/09
Interesado : Pharmalab Laboratorios S.A

Composición: Cada vial contiene anfotericina 100 mg en complejo con colesterol sulfato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicótico sistémicas.



Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas el producto de la referencia con el fin de seguir con el trámite de registro sanitario.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un alcance con radicado 2010034400, en el sentido de enviar la información farmacológica en español y presentar el respectivo recibo de pago para el producto de la referencia con el fin de obtener el registro sanitario.

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

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicótico sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia. (Del registro).

Posología: A juicio del especialista

Norma Farmacológica: 4.1.2.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

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



3.1.2.14. TIAMINA ECAR INYECTABLE

Expediente : 38332
Radicado : 2009105561
Fecha : 2009/10/02
Interesado : Laboratorios Ecar S.A

Composición: Tiamina clorhidrato, solución inyectable 100 mg/mL en frasco ampolla x 10 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Deficiencia de tiamina.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en el sentido de:

1. Norma Farmacológica respectiva,
2. Indicaciones,
3. Contraindicaciones,
4. Condicion de venta y si aplica:
5. Dosificacion.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia por encontrarse ajustada a las concentraciones permitidas según Norma Farmacológica 21.4.2.1.N10.

Se acepta únicamente con la indicación de deficiencia de tiamina.

Contraindicaciones y advertencias: El riesgo/beneficio debería ser considerado cuando los siguientes problemas médicos existen:

- **Sensibilidad a la tiamina**
- **Encefalopatía de Wernicke (la carga de glucosa intravenosa puede precipitarse o empeorar esta condición en pacientes con deficiencia de tiamina.**
- **La tiamina debería ser administrada previa a la glucosa**

Dosificación: La dosis usual del adulto se determina por la necesidad individual de cada paciente



Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.2.15. TYLENOL® 500 mg

Expediente : 20013797
Radicado : 2010042319
Fecha : 2010/04/29
Interesado : Janssen – Cilag

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de paracetamol (Acetaminofén)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones, dosificación y la expresión malestar general, mencionado en las etiquetas solicitado 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 las siguientes indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia:

Indicaciones: Para el alivio temporal de dolores leves a moderados. Reduce la fiebre

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, alcoholismo, enfermedad hepática, hepatitis viral, daño renal severo

Advertencias: Contiene Paracetamol. No usar por mas de 7 días, puede causar daño hepático y/o renal. Consulte a su médico en caso de embarazo, lactancia, o si los síntomas no mejoran o están acompañados de fiebre por mas de 3 días o aparecen otros

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas. Máximo 8 tabletas en 24 horas. No exceder la dosis recomendada. No administrar en niños menores de 12 años



La expresión malestar general está relacionada con la presencia de fiebre, dolor y mialgias por lo tanto no se considera inadecuada

3.1.2.16. KETAL DUO® CÁPSULAS KETAL DUO® INYECTABLE

Radicado : 10029527
Fecha : 30/04/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas / Solución inyectable

Composición:

Cada cápsula de KETAL DUO contiene 10 mg de ketorolaco trometamina y 25 mg de clorhidrato de tramadol.

Cada ampolla de 1 mL contiene: 10 mg de Ketorolaco trometamina y 25 mg de clorhidrato de tramadol.

Indicaciones: KETAL DUO es una combinación de Ketorolaco/Tramadol el cual es un analgésico indicado para el tratamiento a corto plazo de dolor moderado a severo de origen agudo (dorsalgias, fracturas, luxaciones, esguinces, cáncer), en el tratamiento del dolor post-operatorio, en el tratamiento del dolor dental, en migraña, cefalea y en el tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones y advertencias: KETAL DUO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva o perforación gastroduodenal reciente, antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva.

En cualquier situación en donde estén contraindicados los opioides, incluyendo intoxicación aguda con cualquier de los siguientes: alcohol, hipnóticos, narcóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicotrópicos. El tramadol puede empeorar la depresión respiratoria y del sistema nervioso central en estos pacientes.

En pacientes en estado convulsivo, con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/L) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación.

En pacientes con hipersensibilidad conocida al Ketorolaco u otros AINEs, o con alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Pacientes con hemorragia cerebro-vascular o en riesgo de cualquier tipo de hemorragia.



Como analgésico profiláctico en una cirugía mayor. En pacientes que estén recibiendo otros AINEs debido al riesgo acumulado de eventos inducidos por este grupo terapéutico.

Efectos adversos establecidos para el ketorolaco: asma, hipovolemia y deshidratación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud realizada en Acta N°. 11 de 2010, numeral 3.1.2.4, en donde se solicita lo siguiente: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en las contraindicaciones y advertencias los efectos adversos establecidos para el ketorolaco, tales como: Asma, hipovolemia y deshidratación. Igualmente debe indicar que para la presentación inyectable el tratamiento máximo es de dos días”*.

Se informa que ha sido modificada la información para prescribir incluida en la solicitud de evaluación farmacológica presentada mediante radicado número 2009133586 del 05 de diciembre de 2009. Dicha modificación incluye cambios en la selección de contraindicaciones y advertencias incluyendo: asma, hipovolemia y deshidratación; y la selección de posología y administración donde se detalla que el tratamiento máximo es de dos días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la asociación para los productos de la referencia

Indicaciones: KETAL DUO es una combinación de Ketorolaco/Tramadol el cual es un analgésico indicado para el tratamiento a corto plazo de dolor moderado a severo de origen agudo (dorsalgias, fracturas, luxaciones, esguinces, cáncer), en el tratamiento del dolor post-operatorio, en el tratamiento del dolor dental, en migraña, cefalea y en el tratamiento del dolor neuropático.

Contraindicaciones y advertencias: KETAL DUO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva o perforación gastroduodenal reciente, antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva.

En cualquier situación en donde estén contraindicados los opioides, incluyendo intoxicación aguda con cualquier de los siguientes: alcohol, hipnóticos, narcóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicotrópicos. El tramadol puede empeorar la depresión respiratoria y del sistema nervioso central en estos pacientes.



En pacientes en estado convulsivo, con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 $\mu\text{mol/L}$) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación.

En pacientes con hipersensibilidad conocida al Ketorolaco u otros AINEs, o con alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Pacientes con hemorragia cerebro-vascular o en riesgo de cualquier tipo de hemorragia.

Como analgésico profiláctico en una cirugía mayor. En pacientes que estén recibiendo otros AINEs debido al riesgo acumulado de eventos inducidos por este grupo terapéutico.

Efectos adversos establecidos para el ketorolaco: asma, hipovolemia y deshidratación.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la información para prescribir

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 19.3.0.0.N30

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

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. NOVOSEVEN RT

Expediente : 20018080
Radicado : 2010033680
Fecha : 2010/04/08
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Factor de Coagulación humano recombinante VIIa (rFVIIa, eptacog alfa (activado)). Dispensado en viales individuales conteniendo 1.2, 2.4 y 4.8 mg/ vial respectivamente. Una vez reconstituido el volumen apropiado de agua inyectable, cada vial contiene aproximadamente 0,6 mg de rFVIIa/ mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir.



Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5BU. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

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 recomienda aprobar el producto

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5BU. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma Farmacológica: 17.4.0.N10

**3.1.3.2. NOVOSEVEN® 60 KUI (1.2 mg)
NOVOSEVEN® 120 KUI (2.4 mg)
NOVOSEVEN® 240 KUI (4.8 mg)**

Expedientes : 19906409, 19906410, 19906408



Radicado : 10020923
Fecha : 2010/03/29
Interesado : Amarey Novamedical S.A.

Principio activo: Factor VIIA recombinante de coagulación (RFVLLA)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: En pacientes con hemofilia congénita o inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX > 5BU.

En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX.

En pacientes con hemofilia adquirida.

En pacientes con deficiencia congénita de factor VII.

En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos anti-GP IIB-III A y/o HLA, y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas.

Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización de indicaciones, contraindicaciones e inserto. Novoseven 1.2 mg, 2.4 mg y 4.8 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las indicaciones, contraindicaciones e inserto del producto de la referencia

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: En pacientes con hemofilia congénita o inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX > 5BU.

En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX.



En pacientes con hemofilia adquirida.

En pacientes con deficiencia congénita de factor VII.

En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos anti-GP IIB-IIIA y/o HLA, y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas.

Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

3.1.3.3. INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB).

Expediente : 19905376
Radicado : 2009126949
Fecha : 2009/11/30
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de vacuna reconstituida de 0.5 mL contiene

- Toxoide diftérico 30 IU
- Toxoide tetánico 40 IU
- Toxoide pertusis 25 µg
- Filamentos hemaglutinina (FHA) 25 µg
- Pertactina 8 µg
- Proteína del AGHBS recombinante 10 µg
- Conjugado de polisacárido capsular (PRP) de Haemophilus influenzae tipo B y toxoide tetánico 30 a 50 µg, correspondientes a polisacárido capsular purificado de HIB 10 µg
- Poliovirus tipo I inactivado 40 DF
- Poliovirus tipo II inactivado 8 DF
- Poliovirus tipo III inactivado 32 DF

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los dos meses de edad, frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo B. Puede darse también a infantes que han recibido una primera dosis de hepatitis B al nacimiento.

Contraindicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan

Página 31 de 69



mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que padecen enfermedades febriles agudas con temperaturas mayores de 38 grados centígrados. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna esta contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica-antitetánica y antihepatitis B.

Advertencias y precauciones especiales: La vacunación debe ir precedida de un historial médico (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos) y por un examen clínico, si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con la administración de la vacuna, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna que contengan componentes antitosferina; temperatura mayor de 40 grados centígrados en las primeras 48 horas no debida a otra causa identificable; - colapso o estado similar al shock (episodio hiporreactivo-hipotóxico) en las 48 horas siguientes a la vacunación; - convulsión con o sin fiebre producidas en los tres (3) días siguientes a la vacunación; - la vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

Reacciones adversas: Reacciones locales como enrojecimiento, hinchazón y dolor en el sitio de aplicación son frecuentes. Los síntomas generales que se presentan son fiebre, llanto no habitual, vómitos, diarrea, pérdida de peso e inquietud. Todos los síntomas se resuelven sin secuelas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia en su calidad de producto biológico, para continuar con el trámite de renovación del mismo. Adicionalmente, se le solicita la confirmación de las indicaciones y contraindicaciones del producto, ya mencionadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación de registro y se aceptan las indicaciones contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia

Indicaciones: Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los dos meses de edad, frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo B. Puede darse también a infantes que han recibido una primera dosis de hepatitis B al nacimiento.



Contraindicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que padecen enfermedades febriles agudas con temperaturas mayores de 38 grados centígrados. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna esta contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica-antitetánica y antihepatitis B.

Advertencias y precauciones especiales: La vacunación debe ir precedida de un historial médico (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos) y por un examen clínico, si se produce alguno de los siguientes acontecimientos, en relación temporal con la administración de la vacuna, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna que contengan componentes antitosferina; temperatura mayor de 40 grados centígrados en las primeras 48 horas no debida a otra causa identificable; - colapso o estado similar al shock (episodio hiporreactivo-hipotóxico) en las 48 horas siguientes a la vacunación; - convulsión con o sin fiebre producidas en los tres (3) días siguientes a la vacunación; - la vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia, en estas personas, después de la administración intramuscular.

Reacciones adversas: Reacciones locales como enrojecimiento, hinchazón y dolor en el sitio de aplicación son frecuentes. Los síntomas generales que se presentan son fiebre, llanto no habitual, vómitos, diarrea, pérdida de peso e inquietud. Todos los síntomas se resuelven sin secuelas.

3.1.3.4. ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978841
Radicado : 2010042922
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Wyeth Inc.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 50,000 mg de etanercept

Forma farmacéutica: Solución inyectable



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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el producto biológico en lo que se refiere a la actualización de las especificaciones y metodología analítica del principio activo para el bioensayo de apoptosis y N-oligosacárido entrecruzado y para el ensayo de unión al receptor y para el producto terminado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de este caso a la Subdirección de Registros Sanitarios por tratarse de una evaluación farmacéutica

3.1.3.5. FLEBOGAMMA IV LÍQUIDA PASTEURIZADA

Expediente : 220024
Radicado : 2010035530
Fecha : 2010/04/13
Interesado : Diagnostic Grifols S.A



Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 5,000 g de inmunoglobulina humana normal

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Terapia de reposición en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott – Aldrich

Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes

Niño con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o antes de ser sometidos a cirugía para corregir la cifra de plaquetas.

Síndrome de Guillain Barré.

Enfermedad de Kawasaki

Trasplante alogénico de médula ósea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gamaglobulina. No se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la renovación de un producto biológico, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, inclusión en Normas Farmacológicas y aprobación de 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 aprobar la evaluación farmacológica, las indicaciones, las



contraindicaciones y advertencias y el inserto para el producto de la referencia. Así mismo se recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

Indicaciones:

Terapia de reposición en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- **Agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas**
- **Inmunodeficiencia variable común**
- **Inmunodeficiencia combinada grave**
- **Síndrome de Wiskott – Aldrich**

Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes

Niño con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o antes de ser sometidos a cirugía para corregir la cifra de plaquetas.

Síndrome de Guillain Barré.

Enfermedad de Kawasaki

Trasplante alogénico de médula ósea

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la gamaglobulina. No se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de innumoglobulina.

Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10

3.1.3.6. FLEBOGAMMA IV LÍQUIDA PASTEURIZADA

Expediente : 220024
Radicado : 2009113626
Fecha : 2010/04/13
Interesado : Baker & Mc Kenzie



Composición: Cada 100 mL contiene 5,000 g de inmunoglobulina humana normal

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de reposición en agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas y otros síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: inmunodeficiencia variable común, síndrome de Wiskott - Aldrich e inmunodeficiencia severa combinada. Tratamiento de reposición en agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias secundarias. Tratamiento de la púrpura trombocitopénica idiopática, cuando se necesite aumentar rápidamente la cifra de plaquetas para controlar las pérdidas hemáticas o permitir que un paciente sea sometido a cirugía

Síndrome de Guillain- Barré. Enfermedad de Kawasaki.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gamaglobulina. No se deben aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuar sobre el producto Biológico de la referencia con fines de proceder con la renovación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia y continuar con el trámite de renovación del registro sanitario

3.1.3.7. FEVENY ESTRÓGENOS CONJUGADOS TABLETAS RECUBIERTAS 0.3 mg

Expediente : 20011415
Radicado : 2009103877
Fecha : 2009/09/29
Interesado : BCN Medical

Composición: Cada tableta contiene estrógenos conjugados (30 mg/g) 10mg equivalente a estrógenos conjugados 0,3 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Suplencia estrogénica.



Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, cuya información fue allegada 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 aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia

Indicaciones: Suplencia estrogénica.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 9.1.7.0.N10

3.1.3.8. INFLEXAL V

Expediente : 19908013
Radicado : 10024619
Fecha : 13/04/2010
Interesado : BIOTOSCANA FARMA S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora completar el concepto emitido en Acta N°. 57 de 2009, numeral 2.1.3.12, en el sentido de pronunciarse sobre la evaluación farmacológica del producto para su renovación.

Lo anterior, por cuanto en el concepto emitido sólo quedó:

- Aprobación cepas
- Aprobación de inserto

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



que el concepto señalado en el Acta N°. 57 de 2009, numeral 2.1.3.12 lleva implícita la evaluación farmacológica para la renovación del registro sanitario

3.1.3.9. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 2010042890
Fecha : 2010/04/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2010/2011, hemisferio norte, de acuerdo a las recomendaciones de la EMEA:

Composición de la vacuna antigripal
Recomendada por la OMS para la
temporada 2010/2011, Hemisferio Norte

Cepas análogas usadas para la producción
de la vacuna antigripal para la temporada
2010/2011, hemisferio norte, de acuerdo a
las recomendaciones de la EMEA

A/California/07/2009 (H1N1)-cepa análoga
A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga
B/Brisbane/60/2008- cepa análoga

A/California/07/2009 NYMC X-181
A/Victoria/210/2009 NYMC X-181
B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre el cambio de cepas para la temporada 2010/2011 conforme a lo indicado por la OMS, aprobación de inserto, información sucinta y aprobación de etiquetas 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 actualización de cepas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2010/2011, hemisferio norte, de acuerdo a las recomendaciones de la EMEA:

Composición de la vacuna antigripal
Recomendada por la OMS para la
temporada 2010/2011, Hemisferio Norte

Cepas análogas usadas para la producción
de la vacuna antigripal para la temporada
2010/2011, hemisferio norte, de acuerdo a
las recomendaciones de la EMEA



A/California/07/2009 (H1N1)-cepa análoga A/California/07/2009 NYMC X-181
A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-181
B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto RINFF001 (0410A), y la información sucinta, la declaración sucinta del producto de la referencia

3.1.3.10. TETANUS GAMMA 250 UI/1mL

Radicado : 10029554
Fecha : 30/04/2010
Interesado : Kedrion S.P.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el producto TETANUS GAMMA 250 UI/1mL; por cuanto, este es un producto biológico.

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 (Composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, posología) en español

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. ACTOSMET[®] 15 mg / 500 mg PIOGLITAZONA / METFORMINA ACTOSMET[®] 15 mg / 850 mg PIOGLITAZONA / METFORMINA

Expediente : 20018629
Radicado : 2010039402
Fecha : 2010/04/22
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Principio activo: Pioglitazona / Metformina

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Indicaciones: Complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, quienes ya han sido tratados con una combinación libre de pioglitazona y metformina o cuya diabetes no ha sido controlada adecuadamente con metformina sola o pioglitazona sola.



Contraindicaciones: **Competact** está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia cardíaca o historia de insuficiencia cardíaca (estadios I a IV de la NYHA)
- Enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular, tales como insuficiencia respiratoria o cardíaca, infarto del miocardio, Shock.
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Cetoacidosis diabética o pre-coma diabético.
- Fallo o insuficiencia renal (aclaración de creatinina <60 mL /min)
- Trastornos agudos que posteriormente puedan alterar la función renal, tales como infección grave.
- Shock.
- Administración intravascular de agentes yodados de contraste.
- Lactancia.

Advertencias y precauciones de empleo:

No se dispone de experiencia clínica con Pioglitazona en combinación triple con otros antidiabéticos orales.

- Acidosis láctica.
- Diagnóstico.
- Función renal.
- Reacción hídrica e insuficiencia cardíaca.
- Monitorización de la función hepática.
- Aumento de peso.
- Hematología.
- Hipoglucemia.
- Trastornos oculares.
- Cirugía.
- Administración de medios de control yodados.
- Síndrome de ovario poliquístico. (Folio 79 – 81)

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 posología habitual de **Competact** es de 30 mg/ día de pioglitazona más 1.700 mg día de hidrocloreuro de metformina (está posología se alcanza con un comprimido de **Competact** 15 mg / 850 mg, dos veces al día).



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

Indicaciones: Complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, quienes ya han sido tratados con una combinación libre de pioglitazona y metformina o cuya diabetes no ha sido controlada adecuadamente con metformina sola o pioglitazona sola.

Contraindicaciones: Competact está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia cardiaca o historia de insuficiencia cardiaca (estadíos I a IV de la NYHA)
- Enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular, tales como insuficiencia respiratoria o cardiaca, infarto del miocardio, Shock.
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Cetoacidosis diabética o pre-coma diabético.
- Fallo o insuficiencia renal (aclaración de creatinina <60 mL /min)
- Trastornos agudos que posteriormente puedan alterar la función renal, tales como infección grave.
- Shock.
- Administración intravascular de agentes yodados de contraste.
- Lactancia.

Advertencias y precauciones de empleo:

No se dispone de experiencia clínica con Pioglitazona en combinación triple con otros antidiabéticos orales.

- Acidosis láctica.
- Diagnóstico.
- Función renal.
- Reacción hídrica e insuficiencia cardiaca.
- Monitorización de la función hepática.
- Aumento de peso.
- Hematología.
- Hipoglucemia.
- Trastornos oculares.
- Cirugía.
- Administración de medios de control yodados.
- Síndrome de ovario poliquístico. (Folio 79 – 81)



Posología:

La posología habitual de Competact es de 30 mg/ día de pioglitazona más 1.700 mg día de hidroclicloruro de metformina (está posología se alcanza con un comprimido de Competact 15 mg / 850 mg, dos veces al día).

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica

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

3.1.4.2. NOXPIRIN NF JUGO DÍA

Expediente : 19903799
Radicado : 2009135326
Fecha : 2010/04/14
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición:

Acetaminofen	500,00 mg.
Cetirizina	5,00 mg.
Fenilefrina clorhidrato	10,00 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Afecciones cardiacas severas, hipertensión, hipertiroidismo. Precaución en pacientes con falla renal y/o hepática.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, se solicita conceptuar sobre la condición de venta, posología, indicaciones y contraindicaciones presentadas por el interesado.

Antecedentes: El interesado presentó solicitud de reformulación para el producto de la referencia. Se allega respuesta al auto anexando la información farmacológica del producto.



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

Indicaciones: Está indicado para el control efectivo de la sintomatología del cuadro gripal, como son malestar general, dolores de cabeza, garganta, fiebre, lagrimeo, congestión nasal y estornudos, asociados con dolor y fiebre.

Contraindicaciones:

Acetaminofén

La administración crónica de paracetamol debe ser evitada en pacientes con enfermedad renal crónica. Igualmente puede ser peligroso el uso de paracetamol cuando se administra para tratamiento de fiebre persistente en niños con malnutrición. En pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras hepatopatías.

Los síntomas de una infección aguda (dolor fiebre, etc.) puede ser enmascarados durante un tratamiento con paracetamol en pacientes inmunosuprimidos.

Cetirizina

Se encuentra contraindicada en caso de hipersensibilidad al fármaco y en pacientes con insuficiencia renal en embarazo y lactancia.

Fenilefrina clorhidrato

Cuando se administra por vía intravenosa, está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardiacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardiacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción)

También está absolutamente contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La Fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo.

La Fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebro vasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nerviosos central y a la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, mas sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Posología



Adultos: Tomar un sobre de 15 g en la mañana o cada 12 horas, sin exceder de 2 sobres en 24 horas

Condición de venta: Sin fórmula médica

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. PLAVIX® (clopidogrel)

Radicado : 10021770
Fecha : 31/03/2010
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad del medicamento Plavix® (Clopidogrel).

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre la inclusión de nueva información de seguridad de dicho producto que se comercializa en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del producto de la referencia.

3.6.2. SIMVASTATINA (Zocor)

Radicado : 10021767
Fecha : 31/03/2010
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en respuesta al seguimiento de eventos adversos con el fármaco Simvastatina, la FDA publicó nueva información de seguridad sobre el consumo de altas dosis de Zocor (Simvastatina) que incrementa el riesgo de lesiones musculares (rabdomiólisis).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del producto de la referencia

Se recomienda a todos los profesionales de la salud la importancia de monitorear de cerca los pacientes tratados simvastatina



3.6.3. VACUNA ROTARIX®

Radicado : 10021769
Fecha : 31/03/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca de la vacuna en referencia manufacturada por GlaxoSmithKline.

Lo anterior, como soporte a las alertas emitidas por las agencias FDA sobre la suspensión temporal del uso de la vacuna, empleada en la inmunización contra Rotavirus, hasta que se recolecte la información suficiente que permita asegurar que dicho producto no representa un riesgo para la salud. La EMEA considera que no hay riesgo para la Salud Pública y no debe restringirse el uso de la vacuna, del mismo modo, la OMS expidió un comunicado pronunciándose al respecto, en el sentido de continuar con el uso de dicha vacuna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del producto de la referencia

3.6.4. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI D (RHO) (WinRho SDF)

Radicado : 10021771
Fecha : 31/03/2010
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, como respuesta a la alerta emitida por la FDA dada la posibilidad de Hemolisis Intravascular Diseminada en pacientes que lo reciben como parte del tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del producto de la referencia

Se recomienda a todos los profesionales de la salud la importancia de monitorear de cerca los pacientes tratados con inmunoglobulina humana



3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. **ARAPLUS H® TABLETAS IRBESARTAN 300 mg HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg**

Radicado : 10023809
Expediente : 19984731
Fecha : 09/04/2010
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición:

Cada tableta contiene irbesartan 300 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la revisión de oficio solicitada en Acta N°. 56 de 2009, numeral 2.2.4, en la cual se conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII”

Para tal fin, se anexan los certificados de Análisis de Calidad, tanto del principio activo Irbesartán así como del producto terminado, ajustados a la USP última edición. Del mismo modo, se allegan las especificaciones de calidad según USP de Irbesartán (principio activo) Irbesartán + Hidroclorotiazida Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respondió satisfactoriamente el llamado y se da por terminado el proceso de revisión de oficio

3.7.2. **INMUNOGLOBULINA G 5 % SOLUCIÓN INYECTABLE**



Expediente : 19926245
Radicado : 2009112628
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene

Para la presentación de 100 mL: Inmonoglobulina G	5,000 g
Para la presentación de 10 mL: Inmonoglobulina G.	0,500 g
Para la presentación de 20 mL: Inmonoglobulina G	1,000 g
Para la presentación de 50 mL: Inmonoglobulina G	2,500 g
Para la presentación de 150 mL: Inmonoglobulina G	7,500 g
Para la presentación de 200mL: Inmonoglobulina G	10,000 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Púrpura trombocitopénica, idiopática y gammaglobulinemia.

Contraindicaciones: Uso exclusivo en hospitales universitarios bajo prescripción de especialista y previa prueba de sensibilidad en cada aplicación.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes: que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del invima, se observa que Quimbiotec Compañía Anónima, con domicilio en Altos de Pipe, Ivic, Guaicaipuro, Venezuela, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Inmunoglobulina G 5% solución inyectable,



de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante Resolución No. 2010112628 de 04 de marzo de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Inmunoglobulina G 5 % solución inyectable registrado a favor del titular Quimbiotec Compañía Anónima con domicilio en Venezuela.

Que Quimbiotec Compañía Anónima, con domicilio en Altos de Pipe, Ivic, Guaicaipuro, Venezuela, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.3. MEBIGIN TABLETAS 500 mg.

Expediente : 47536
Radicado : 2008092087
Fecha : 2000/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 500 mg de tinidazol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiamebiano, tricomonida. (Del registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los tres primeros meses de embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos. (Del registro)

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que mediante Resolución N°. 2008025492 de 12/09/2008, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Mebigin tabletas 500 mg, titular Horner Ltda., con domicilio en Bogotá – D.C. por tartrazina (color amarillo # 5 FDC C.I. 19140). A la fecha revisada la base de datos del invima, el interesado no ha dado respuesta al



llamado a revisión de oficio, por lo que se requiere concepto final de su despacho.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.4. SALBUTAMOL AEROSOL

Expediente : 19924349
Radicado : 2009112631
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Salbutamol

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4° del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010005091 de 04/03/2010, ordenó llamar a revisión de oficio al producto Salbutamol aerosol registrado a favor de empresa Cubana Importadora y Exportadora de Productos Médicos con domicilio en Bogotá - D.C

Que el titular del producto hasta el momento no ha respondido el llamado a revisión de oficio.

Por lo anteriormente manifestado, se reitera la solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.5. AVANDARYL 4 mg /4mg

Expediente : 19953013
Radicado : 2009112764
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene
Glimepirida 4 mg
Rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona 4 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo dos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

En Atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo



Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que mediante radicado 7021638 del 23 de mayo de 2007, Salud Total solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el informe de seguridad de la rosiglitazona. Esto como soporte a la información recibida por la FDA acerca del riesgo cardiovascular del producto avandia®.

Que de acuerdo con lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta no 16 de 2007, numeral 2.9.27 recomienda llamar a revisión a los productos que contengan el principio activo rosiglitazona con miras a analizar los últimos reportes en relación con el aumento del riesgo cardiovascular y determinar una conducta definitiva al respecto. Mientras tanto, se establecerán advertencias al cuerpo médico y restricciones para los pacientes en tratamiento o que van a recibir tratamiento con este producto.

Que el producto Avandaryl 4mg/4mg a favor de GlaxoSmithKline Colombia S.A con domicilio en Bogotá D.C, contiene el principio activo rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona base.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante Resolución No. 2010005134 de 4/03/2010, llamó a revisión de oficio al producto Avandaryl 4 mg/4mg, registrado a favor del titular GlaxoSmithKline Colombia S.A. con domicilio en Bbogotá D.C.

Que el titular del registro sanitario mediante radicado No. 2010034908 de 2010/04/12, presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio manifestando que GSK dio cumplimiento a las medidas de advertencia solicitadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos incluyendo en las etiquetas e información para prescribir las advertencias y precauciones respecto a los riesgos cardiovasculares anexando la resolución No. 2007028499 de 2007/12/03, mediante la cual se actualizan las contraindicaciones y advertencias para todos los productos Avandaryl tabletas, además se anexa la resolución No. 2007024883 de 26/10/2007 por medio de la cual se aprueban las artes mencionadas incluyendo las contraindicaciones y advertencias, la resolución No. 2008029569 de 2008/10/20 mediante la cual se aprueba la información para prescribir aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en acta 15 de 2008 numeral 2.2.1.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revision de oficio.

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



respondió satisfactoriamente por lo tanto se debe dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

3.7.6. AVANDARYL 4 mg/1 mg

Expediente : 19953012
Radicado : 2009112763
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene
Rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona 4,000 mg
Glimepirida 1,000 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo dos que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solicitud: Que mediante Resolución N°. 2010005133 de 04/03/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Avandaryl 4 mg/1 mg, a favor de Glaxosmithkline Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., contiene el principio activo rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona base. Que revisada la base de datos a la fecha el titular del registro no ha presentado respuesta al llamamiento a la revisión de oficio, es por esto que solicita concepto respecto del llamamiento a la revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.7. BIBAG®

Expediente : 224310
Radicado : 2009112642
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Principio activo: Bicarbonato de sodio

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Solucion para hemodiálisis.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, “que el interesado manifiesta en respuesta, al llamado a revisión de oficio que se quedan únicamente con el fabricante Fresenius Medical Care Ag &Co. Kgaa, de Alemania que tiene BPM vigentes, además que próximamente presentan la modificación al registro sanitario excluyendo al fabricante de Argentina, que es quien tiene las BPM vencidas”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respondió satisfactoriamente por lo tanto se debe dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

3.7.8. CEHALER®

Expediente : 19956949

Radicado : 2009047187

Fecha : 2009/05/04

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 5,00 mg de levocetirizina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL./min.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.



Antecedentes: En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2008025461 de 12 de Septiembre de 2008, llamó a Revisión de Oficio al producto del producto CEHALER® registrado a favor del titular ANZG LTDA, con domicilio en Bogotá - D.C.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el señor Fernando Anzellini, mediante escrito radicado el 03 de agosto de 2009, presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, manifestando que:

1. No se dispone a la fecha de inventario para este producto.
2. En el momento que se disponga de inventario con la actual formulación, se colocará en cada unidad un rótulo autoadhesivo que indique los textos solicitados.
3. Se revisará conjuntamente la formulación con el fabricante para que, de ser posible, se modifique este colorante tartrazina (color amarillo FDC CI 19140).
4. Una vez tomada la decisión este será informada al INVIMA, y en caso de realizarse la formulación, se solicitará la modificación respectiva al registro sanitario, una vez sean realizados los ensayos correspondientes de la nueva formulación.

Que a la fecha y habiendo transcurrido aproximadamente 8 meses el interesado no ha presentado la modificación al registro sanitario consistente en incluir en las contraindicaciones y advertencias lo indicado por la Comisión Revisora en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. y tampoco ha reformulado su producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia



3.7.9. GENKOVIL TABLETAS

Expediente : 46820
Radicado : 2008092084
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto de ginkgo biloba (equivalente a 9,6 mg de glicósidos flavonólicos de ginkgo) 40,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil.

Contraindicaciones: No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de arteriosclerosis y hayan perdido su capacidad de respuesta.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto final, respecto del producto Genkovil tabletas, cuyo titular Biochem Farmacéutica de Colombia S.A. y el cual se le llamó a revisión de oficio mediante Resolución N°. 2008025494 de 12/09/2008, y revisado la base de datos del Invima el interesado no ha dado respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.10. GASTRUM 10 mg TABLETA

Expediente : 19959810
Radicado : 2009090128
Fecha : 2009/08/26
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de famotidina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger- Ellison. Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que en atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la propuesta del interesado en cuanto al esquema posológico por cuanto está incluyendo indicaciones y dosificación no aceptadas por esta Sala, en consecuencia se ratifica que la única indicación y posología aceptada para el producto de la referencia es: “Alivio sintomático de la pirosis y acidez a dosis de 10 mg. por tableta para ser ingerida una tableta cada 12 horas, para un total de 20 mg. / día”. Si el interesado no da respuesta dentro de los plazos establecidos según la normatividad vigente se cancelará el registro sanitario

3.7.11. NEUROBASAL

Expediente : 51359
Radicado : 2008092102
Fecha : 2008/08/27
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene Piracetam 800 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia adminístrese con precaución en insuficiencia renal y hepática. Accidente cerebro vascular hemorrágico.

Antecedentes: Que mediante Resolución N° 2008025478 de 12/09/2008, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Neurobasal, por tartrazina y el interesado da respuesta al llamado a revisión, donde manifiesta que está



interesado en reformular el producto para eliminar la tartrazina del mismo, es importante aclarar que revisada la base de datos del Invima hasta la fecha no se ha presentado modificación al registro sanitario por parte del interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la base de datos de este Instituto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificó que efectivamente se encuentra en trámite la solicitud de reformulación, razón por la cual se recomienda esperar el resultado de dichos trámites, si no se autoriza la reformulación por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios, debe cancelarse el registro sanitario del producto de la referencia

3.7.12. NEUROBASAL

Expediente : 19975846
Radicado : 10028597
Fecha : 2010/04/28
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 1200 mg de piracetam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales y en el tratamiento de las crisis hemolíticas en la anemia de células falciformes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al piracetam u otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral. En pacientes con enfermedad renal y hepática avanzada. Embarazo y lactancia. Accidente cerebro vascular hemorrágico.

Solicitud: Reconsideración concepto Acta No. 13 de 2010, numeral 3.7.12: Verificado los anexos allegados a la solicitud de la referencia se informa que efectivamente el interesado dio respuesta al llamado a revisión mediante radicación 2009075703 de 17/07/2009, donde solicitaba conceder un término prudencial para allegar los soportes necesarios y solicitar la modificación por cambio de formulación y así cumplir con el llamado a revisión de oficio.

Que actualmente cursa en la Subdirección de Registros Sanitarios, una modificación donde pide el cambio de excipientes y dicha solicitud se encuentra en trámite.

Que se oficiará a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para que reconsidere la decisión emitida en Acta No.13 de 2010, donde ordena cancelar el registro sanitario y se revoque una vez se



decida la modificación solicitada mediante radicación N° 2010042860 de 30/04/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la base de datos de este Instituto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificó que efectivamente se encuentra en trámite la solicitud de reformulación, razón por la cual se recomienda esperar el resultado de dichos trámites, si no se autoriza la reformulación por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios, debe cancelarse el registro sanitario del producto de la referencia

3.7.13. HEPAVAX - GENE 20 µg/mL

Expediente : 226021
Radicado : 2009112658
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Antígeno de superficie purificado de hepatitis B (HBSAG) 20 µg/mL

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Para la inmunización activa, contra la infección causada por el virus de la hepatitis B. Puede ser administrada a cualquier edad, del nacimiento en adelante, se recomienda la vacunación a aquellos individuos o grupos que se encuentren en riesgo alto de contraer la infección por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, no debe ser administrada a sujetos con infecciones febriles severas, sin embargo la presencia de infecciones triviales no contraindica la vacunación, no administrar a mujeres en embarazo, la vacuna no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y otros virus involucrados en cuadro de hepatitis.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

En Atención Al Numeral 4° del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo



Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Hepavax-gene 200µg/ml, expediente 226021

Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del invima, se observa que la empresa Berna Biotech Korea Corporation, con domicilio en Corea del Sur, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Hepavax - gene 20 µg / ml, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el interesado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio (resolución 2010005102 de 04/03/2010) y manifiesta que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos expidió el certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura número 082409 para el establecimiento Farmaceutica Berna Biotech Korea Corporation ubicado en la dirección 227-3 Gugal-Don Giheung-Gu Korea del Sur, el cual se encuentra vigente, que con radicado 09101024 de noviembre 20 de 2009 Berna Biotech Korea Corporation dio respuesta a la Subdirección de Medicamentos al oficio VCM-0601-3151-09 notificando la homologación en BPM de la planta productora acorde al certificado 0824-09

Que el certificado de la homologación número 0824-09 fue expedido por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos basado en la certificación emitida por la OMS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que según comunicación de la Subdirección de Registros Sanitarios las BPM están vigentes, la Sala de medicamentos considera que el interesado dio respuesta satisfactoria y por lo tanto debe darse por terminado el proceso de llamamiento a revisión de oficio

3.7.14. ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 100 mg

Expediente : 19967410
Radicado : 2007038839
Fecha : 2007/06/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetil salicílico



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmos, rinitis agudas, pólipos nasales, y edema angioneurítico reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre del embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min) insuficiencia hepática moderada, se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastro intestinal y sus complicaciones. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. En caso de fiebre eruptiva puede presentarse síndrome de Reye. Alteraciones del metabolismo ácido base diuresis hemorrágica.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final al llamado arevisión de oficio teniendo en cuenta que mediante Resolución N°. 2007004609 de 06/03/2007, el Invima llamó a revisión de oficio al producto Ácido Acetil Salicílico 100 mg, por AINEs, que verificada la base de datos el interesado presentó solicitud de modificación y amplió las contraindicaciones y advertencias del producto. Por lo que solicita concepto final ya que no se ha descartado medida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el titular del registro dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, se debe dar por terminado dicho proceso

3.7.15. QUINVAXEM® INYECCIÓN 0.5 mL

Expediente : 19972860
Radicado : 2009112662
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Toxoide de difteria purificado	30 UI
Toxoide de tétanos purificado	60 UI
B. pertusis inactivado	40 UI
Hepatitis B 10 µg aprox. CRM 197 protein	25 µg
Hemofilus influenzae tipo b hbsag	10 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Enzimático coadyuvante en infecciones virales de ADN (Herpes, papilomas, condilomas, poliomias, Epstein-Barr, citomegalovirus, hepatitis A, B, C, D Y E) y de ARN (Rinovirus, rotavirus, coronavirus, enterovirus). (Del registro)

Contraindicaciones: No debe administrarse a niños con hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o a niños que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B o Hib. Como con otras vacunas, la vacunación debe postergarse en niños que sufren de enfermedad febril aguda.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4º. del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto Quinvaxem® inyección 0.5 mL, expediente 19972860

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que la empresa Berna Biotech Korea Corporation, con domicilio en Corea del Sur, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Quinvaxem® Inyección 0.5 mL, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Que el interesado allega respuesta al llamamiento a la revisión de oficio (resolución 2010005102 de 04/03/2010) y manifiesta que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos expidió el certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura número 082409 para el establecimiento farmacéutico Berna Biotech Korea Corporation ubicado en la dirección 227-3 Gugal-Don Giheung-Gu Korea del Sur, el cual se encuentra vigente, que con radicado 09101024 de noviembre 20 de 2009 Berna Biotech Korea Corporation dio respuesta a la Subdirección de Medicamentos al oficio VCM-0601-3151-09 notificando la homologación en BPM de la planta productora acorde al certificado 0824-09



Que el certificado de la homologación número 0824-09 fue expedido por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos basados en la certificación emitida por la OMS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que según comunicación de la Subdirección de Registros Sanitarios las BPM están vigentes, la Sala de medicamentos considera que el interesado dio respuesta satisfactoria y por lo tanto debe darse por terminado el proceso de llamamiento a revisión de oficio

3.7.16. SEROTRAMIN CÁPSULAS 15 mg

Expediente : 19936013
Radicado : 2009112638
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 15 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes.

Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardiovascular periódica.



La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final, mediante Resolución N°. 2010005096 de 04/03/2010, el Invima llamó a revisión de oficio y revisada la base de datos el interesado no dio respuesta al llamamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.17. SEROTRAMIN CÁPSULAS 20 mg.

Expediente : 19936014
Radicado : 2009112641
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes.

Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto. En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardiovascular periódica.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final, mediante Resolución N°. 2010005097 de 04/03/2010, el Invima llamó a revisión de oficio por BPM vencidas, revisada la base de datos el interesado no dio respuesta al llamamiento.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.18. ALBÚMINA HUMANA 20% SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19912700
Radicado : 2009112626
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial por 50 mL contiene Albúmina humana 10,00 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Shock hipovolémico, hipoproteinemia

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal, anemia severa, embarazo.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto final, fue llamado a revisión de oficio mediante Resolución N°. 201005088 de 04/03/2010, por B.P.M. vencidas y revisada la base de datos del Invima, el interesado no dio respuesta al llamamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.19. INMUNOGLOBULINA G 5% SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19939166
Radicado : 2009112629
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: 100 mL de solución inyectable contiene Inmunoglobulina G (IgG) 5,000 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y en el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gammaglobulina, no deben aplicar vacunas de virus vivos, sino hasta seis (6) semanas después de la inyección de inmunoglobulina.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes: que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

Que de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del Invima, se observa que Quimbiotec Compañía Anónima, con domicilio en Altos de Pipe, Ivic, Guaicaipuro, Venezuela, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto inmunoglobulina G 5% solución inyectable, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante Resolución No. 2010005090 de 04 de marzo de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Inmunoglobulina G 5% solución inyectable registrado a favor del titular Quimbiotec Compañía Anónima con domicilio en Venezuela.

Que Quimbiotec Compañía Anónima, con domicilio en Altos de Pipe, Ivic, Guaicaipuro, Venezuela, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.



Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.20. CEFOTAXIMA 1 g INYECTABLE

Expediente : 19926424
Radicado : 2009112634
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene cefotaxima sódica equivalente a cefotaxima 1g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima y alternativo en el tratamiento de infecciones del sistema nervioso central, bacteriemia y septicemia, cuando no han respondido a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del invima, se observa que la empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", con domicilio en La Habana Cuba, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto cefotaxima 1 g. Inyectable, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.



Que empresa Laboratorio Farmaceutico "8 de Marzo", con domicilio en La Habana Cuba, es el único fabricante autorizado para la fabricación del producto de la referencia.

Transcurrido el término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

3.7.21. REDUCTIL® 10 mg y 15 mg

Expediente : 228866/ 19902150
Radicado : 10027455
Fecha : 23/04/2010
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a la solicitud de revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo sibutramina, la información científica pertinente para dicha solicitud:

- Resumen ejecutivo
- Sinopsis del reporte final del estudio SCOUT [M10-392]
- “Documento de posición de la sibutramina” el cual resume la información disponible de la sibutramina, incluyendo la información adicional clave del análisis del estudio SCOUT y las implicaciones generales el perfil de riesgo implementado por Abbott.
- Última versión de la información para prescribir de Reductil®

En adición a la información provista, Abbott planea evaluar la información adicional de sibutramina de la siguiente manera:

- Meta- análisis de los estudios clínicos relevantes registrados y post-mercadeo para valorar la incidencia de los eventos cardiovasculares que ocurren en la población dentro de las incidencias del inserto.
- Evaluación de los estudios epidemiológicos utilizando bases de datos relevantes para valorar el riesgo cardiovascular a partir del uso en el mercado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta los reportes internacionales relacionados con efectos adversos cardiovasculares y el bajo índice de respuesta del medicamento en la reducción del peso corporal, lo cual hace que el balance beneficio/riesgo del medicamento sea desfavorable, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe cancelarse el registro sanitario de los productos farmacéuticos a base de sibutramina

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

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva SEMPB
Comisión Revisora

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