



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

**ACTA No. 01**

**SESIÓN ORDINARIA**

**2 DE FEBRERO DE 2010**

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**

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

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

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



Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. TEMAS A TRATAR

### 2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

##### 2.1.1.1. TORISEL 30 mg

Expediente : 20012534  
Radicado : 2009115632  
Fecha : 2009/10/29  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

Composición: Cada vial de 1.2 mL de concentrado contiene 25 mg/mL de temsirolimus (30 mg de temsirolimus en cada vial) que diluido con 1.8 mL de diluyente llega a una concentración de 10 mg/mL

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para inyección

Indicaciones:

Carcinoma de células renales: Temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado de células renales.

Linfoma de células del manto: Temsirolimus está indicado para el tratamiento de linfoma de células del manto recurrente y/o resistente al tratamiento.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta fórmula.

Posología:

- Carcinoma de células renales: Las dosis recomendadas de temsirolimus para carcinoma avanzado de células renales es de 25 mg, en infusión durante un periodo de 30-60 minutos, una vez a la semana.
- Linfoma de células del manto: El régimen de dosis recomendado de temsirolimus para el tratamiento de linfoma de células del manto es de 175 mg, administrado mediante infusión durante un periodo de 30-60 minutos una vez a la semana durante tres semanas seguido por dosis semanales de 75 mg, administradas mediante infusión durante un periodo de 30-60 minutos.



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

- Evaluación farmacológica.
- Concepto como “nueva entidad química” para efectos de la protección según Decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en Normas Farmacológicas solo a partir del otorgamiento del registro sanitario.
- Aprobación de la información para prescribir e inserto.
- Aprobación de aval para la aprobación de Torisel<sup>®</sup> bajo urgencia médica en pacientes específicos mientras se concede registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.

#### 2.1.1.2. IRESSA 250mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20012523  
Radicado : 2009115429  
Fecha : 29/10/2009  
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

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

- Aprobar la evaluación farmacológica del producto "Iressa<sup>®</sup> 250 mg comprimidos recubiertos"
- Declarar que la molécula "GEFITINIB" reúne los requisitos para ser considerada nueva entidad química de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.
- Ordenar que la inclusión del principio activo "GEFITINIB" en Normas Farmacológicas se realice después de que sea concedido el registro sanitario.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de información para prescribir.
- Aprobación de inserto.
- Concepto acerca de estudios de Biodisponibilidad.

#### Información para aprobar

IRESSA<sup>®</sup> 250 mg



### *Gefitinib*

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de gefitinib

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones terapéuticas: IRESSA<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.

IRESSA<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.

Posología y forma de administración:

La dosis recomendada de IRESSA<sup>®</sup> es de un comprimido de 250 mg una vez al día tomado con o sin alimentos. Si el paciente se da cuenta de que ha olvidado una dosis de IRESSA<sup>®</sup> debe tomarla lo más pronto posible. Sin embargo, si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, debe omitir la dosis olvidada. Los pacientes no deben tomar una dosis doble (dos dosis simultáneamente) para compensar la dosis olvidada

El comprimido también puede dispersarse en medio vaso de agua (no carbonatada). No debe usarse otros líquidos. Colocar el comprimido en el vaso con agua sin tritularlo agitar hasta que se disperse (alrededor de 10 minutos) y beber el líquido inmediatamente. Enjuagar con medio vaso de agua y beber. El líquido también puede administrarse con una sonda nasogástrica.

IRESSA<sup>®</sup> no se recomienda en niños ni adolescentes ya que su inocuidad y eficacia no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes.

No es necesario ajustar la dosis en función de la edad, peso corporal, sexo, origen étnico o función renal del paciente, ni en pacientes con trastornos hepáticos moderados a graves debidos a metástasis hepáticas.

Ajuste de la dosis: Los pacientes con diarrea mal tolerada o con reacciones adversas cutáneas pueden responder adecuadamente tras una breve interrupción del tratamiento (durante un período máximo de 14 días), reanudándolo posteriormente con las dosis de 250 mg.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:



Al contemplar el uso de IRESSA<sup>®</sup> para el tratamiento de primera línea del CPNM avanzado o metastásico, se recomienda tratar de evaluar el estado de mutación de EGFR del tejido tumoral de todos los pacientes. Para ello, es importante elegir una metodología robusta y adecuadamente válida para minimizar el riesgo de obtener resultados falsos negativos o falsos positivos. En el contexto del tratamiento de primera línea, IRESSA<sup>®</sup> no debe preferirse a la quimioterapia doble en los pacientes que no tienen mutaciones del EGFR.

En pacientes tratados con IRESSA<sup>®</sup> se han observado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) de inicio agudo, algunos de los cuales fueron mortales. Si empeoran los síntomas respiratorios tales como disnea, tos y fiebre, debe interrumpirse el tratamiento con IRESSA<sup>®</sup> e investigar sin demora la causa. Si se confirma la EPI, debe suspenderse IRESSA<sup>®</sup> y el paciente debe recibir un tratamiento apropiado.

En un estudio farmacoepidemiológico japonés de casos y controles que se llevó a cabo en 3159 pacientes con CPNM observados durante un período de 12 semanas mientras recibían IRESSA<sup>®</sup> o una quimioterapia, se identificaron los siguientes factores de riesgo de desarrollo de EPI (independientemente de que el paciente recibiera IRESSA<sup>®</sup> o la quimioterapia): tabaquismo, estado funcional deficiente ( $PS \geq 2$ ), signos de volumen pulmonar reducido ( $\leq 50\%$  del valor normal) en la tomografía computarizada, diagnóstico reciente de CPNM ( $< 6$  meses), EPI preexistente, edad  $\geq 55$  años y cardiopatía concomitante. El riesgo de mortalidad en los pacientes que presentaron EPI con los dos tratamientos fue mayor en los pacientes que tenían los siguientes factores de riesgo: Tabaquismo, signos de volumen pulmonar reducido ( $\leq 50\%$  del valor normal) en la tomografía computarizada, EPI preexistente, edad  $\geq 65$  años y extensas áreas adherentes a la pleura ( $\geq 50\%$ ).

Se han observado anomalías de las pruebas de la función hepática (por ejemplo elevaciones de la alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y bilirrubina), que se manifiesta raramente en forma de hepatitis, por lo que se recomienda efectuar periódicamente pruebas de la función hepática. IRESSA<sup>®</sup> debe emplearse con precaución en caso de alteraciones leves a moderadas de la función hepática. Si las alteraciones son importantes, debe considerarse la posibilidad de suspender el tratamiento.

Se han notificado acontecimientos vasculares cerebrales durante los estudios clínicos con IRESSA<sup>®</sup>, aunque no se ha establecido una relación con el medicamento.

Las sustancias que inducen la actividad de isoenzima CYP3A4 pueden aumentar el metabolismo del gefitinib y disminuir las concentraciones plasmáticas del mismo. En consecuencia, la coadministración de inductores de la isoenzima CYP3A4 (como por ejemplo fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o hierba de San Juan), puede reducir la eficacia.



Se han señalado aumentos del índice internacional normalizado (INR) y/o reacciones hemorrágicas en algunos pacientes que toman warfarina. Los pacientes tratados con warfarina deben vigilarse regularmente para detectar posibles cambios del tiempo de protrombina (TP) o del INR.

Los medicamentos que elevan de manera importante y duradera el pH gástrico pueden reducir las concentraciones plasmáticas del gefitinib, reduciendo la eficacia.

Debe indicarse a los pacientes que consulten rápidamente a su médico si desarrollan:

- Cualquier síntoma ocular
- Diarrea náuseas, vómito o anorexia intensos o persistentes

Estos síntomas deben tratarse como esté indicado clínicamente.

Es un estudio de fase I/II con IRESSA<sup>®</sup> y radiación en pacientes pediátricos diagnosticados por primera vez con glioma de tallo cerebral o glioma supratentorial maligno incompletamente resecado, se notificaron 4 casos (1 mortal) de hemorragia del SNC entre los 45 pacientes participantes. Se señaló un caso adicional de hemorragia del SNC en un niño con un ependimoma en un estudio sobre la monoterapia con IRESSA<sup>®</sup>. No se ha demostrado un aumento del riesgo de hemorragia cerebral en pacientes adultos con CPNM que reciben IRESSA<sup>®</sup>.

Los estudios clínicos de fase II que utilizaron IRESSA<sup>®</sup> y la vinorelbina en forma concomitante indican que IRESSA<sup>®</sup> puede exacerbar el efecto neutropénico de la vinorelbina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.

## 2.1.2. PRODUCTO NUEVO

### 2.1.2.1. FENILEFRINA + AGUA DE HAMAMELIS GEL ANTIHEMORROIDAL

Expediente : 20013286  
Radicado : 2009122170  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.





Composición: Cada 100 g del gel contiene:  
Fenilefrina clorhidrato.....0.250 g  
Agua de Hamamelis.....50.000 g

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: La asociación de fenilefrina + agua de hamamelis en gel está indicada en el tratamiento sintomático de las hemorroides, venas varicosas, para uso externo.

Contraindicaciones: Enfermedades cardiovasculares, problemas de tiroides, diabetes y dificultad urinaria debido a la hipertrofia prostática.

Precauciones y advertencias:

Si se presenta hemorragia, consulte a su médico.

Si tiene enfermedades del corazón, problemas de tiroides, hipertensión, enfermedades de la próstata, diabetes, consulte a su médico.

Si está en embarazo o lactancia consulte a su médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacénese a una temperatura entre 15 y 25° C

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 este caso, por contener entre sus componentes Hamamelis, debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales.**

**2.1.2.2. POLIETILENGLICOL + BICARBONATO DE SODIO + CLORURO DE SODIO + CLORURO DE POTASIO MEZCLA PARA PREPARAR SOLUCIÓN BEBIBLE PARA LIMPIEZA INTESTINAL.**

Expediente : 20013285  
Radicado : 2009122169  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.



Composición: Cada sobre contiene:

Polietilenglicol 3350.....	105.00 g
Bicarbonato de sodio.....	1.43 g
Cloruro de sodio.....	2.80 g
Cloruro de potasio.....	0.37 g

Forma farmacéutica: Sobres con polvo para reconstituir

Indicaciones: La mezcla o asociación está indicada para realizar una limpieza intestinal completa, previa a una endoscopia, colonoscopia, cirugía de abdomen y/o estudios de imagen con medios de contraste. La preparación en solución es bien tolerada, no requiere enemas, laxantes o dietas complementarias; es seguro ya que no altera el equilibrio hidroelectrolítico; puede usarse en pacientes de alto riesgo como: Cardiópatas, diabéticos, hipertensos, con disfunción renal, pacientes geriátricos, oncológicos, así mismo como en aquellos que pueden verse afectados ante una alteración del equilibrio hidroelectrolítico.

Contraindicaciones: La asociación preparada está contraindicada en pacientes con obstrucción intestinal, colitis tóxica o megacolon tóxico.

Se debe evitar la administración a menores de 5 años, ya que no hay estudios realizados sobre la administración en esta población.

Precauciones y advertencias: Se debe vigilar a los pacientes con deterioro del reflejo de la náusea, inconscientes o semiconscientes, así como pacientes con tendencia a la regurgitación o aspiración durante la administración de la solución, especialmente si es administrada por sonda nasogástrica. Si el paciente experimenta distensión o dolor abdominal, náusea severa y/o vómito, se debe suspender la administración temporalmente, hasta que las molestias desaparezcan. De igual manera, si se sospecha de una obstrucción intestinal o perforación, se debe realizar estudios apropiados para descartar estas condiciones, antes de su administración. Se recomienda administrar mínimo 2.5 litros y máximo 4 litros de solución. No debe ser administrado a mujeres en estado de embarazo.

Posología: Para una limpieza intestinal completa, deberá tomar de 3 a 4 litros de la solución, hasta que la evacuación líquida sea clara en un tiempo máximo de 4 horas. Tomar un vaso de 250 mL cada 15 minutos (1 litro/hora).

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Solicitud: 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.





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

**Indicaciones:** Está indicada para realizar una limpieza intestinal completa, previa a una endoscopia, colonoscopia, cirugía de abdomen y/o estudios de imagen con medios de contraste.

**Contraindicaciones:** La asociación preparada está contraindicada en pacientes con obstrucción intestinal, colitis tóxica o megacolon tóxico.

Se debe evitar la administración a menores de 5 años, ya que no hay estudios realizados sobre la administración en esta población.

**Precauciones y advertencias:** Se debe vigilar a los pacientes con deterioro del reflejo de la náusea, inconscientes o semiconscientes, así como pacientes con tendencia a la regurgitación o aspiración durante la administración de la solución, especialmente si es administrada por sonda nasogástrica. Si el paciente experimenta distensión o dolor abdominal, náusea severa y/o vómito, se debe suspender la administración temporalmente, hasta que las molestias desaparezcan. De igual manera, si se sospecha de una obstrucción intestinal o perforación, se debe realizar estudios apropiados para descartar estas condiciones, antes de su administración. Se recomienda administrar mínimo 2.5 litros y máximo 4 litros de solución. No debe ser administrado a mujeres en estado de embarazo.

**Posología:** Para una limpieza intestinal completa, deberá tomar de 3 a 4 litros de la solución, hasta que la evacuación líquida sea clara en un tiempo máximo de 4 horas. Tomar un vaso de 250 mL cada 15 minutos (1 litro/hora).

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica.

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 8.1.11.0.N10

### **2.1.2.3. TRICLOSAN 0.5% TALCO**

Expediente : 20012531  
Radicado : 2009115560  
Fecha : 2009/10/29  
Interesado : TECNOFAR TQ S.A.

Composición: Triclosán 0,5g por cada 100g.  
Forma farmacéutica: Polvo



Indicaciones: Antiséptico, Bactericida, Protector cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

Condición de venta: Sin fórmula médica.

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

**Indicaciones: Antiséptico, Bactericida, Protector cutáneo.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.**

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10**

**Condición de venta: Sin fórmula médica.**

#### **2.1.2.4. DICLOFENACO SÓDICO 50 mg + CODEÍNA FOSFATO HEMIDRATO 30 mg**

Radicado : 9103961

Fecha : 2009/12/01

Interesado : LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO S.A.

Composición: Cada tableta contiene diclofenaco sódico 50 mg + codeína fosfato hemidrato 30 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Control del dolor intenso después de intervenciones quirúrgicas, dolores de origen tumoral, especialmente en los casos de afecciones esqueléticas o de edema peritumoral inflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas codeína y/o diclofenaco o a otros antiinflamatorios no esteroides. Trastornos temáticos sin diagnóstico. Insuficiencia respiratoria, crisis asmática, coma, embarazo y parto, administración a niños. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.



**Advertencias:** Tercer semestre del embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) u otros AINES, incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

**Condición de venta:** Venta bajo fórmula médica

**Solicitud:** El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta 52 de 2009, numeral 2.1.2.23

De tal forma, se aclara que la dosificación solicitada para el producto es exclusivamente la siguiente:

**Dosificación:** Adultos 1 tableta 3 veces al día

Por lo tanto, el interesado desiste de la dosificación propuesta en el radicado anterior 2009101741 de fecha 23/09/2009

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

**Indicaciones:** Control del dolor intenso después de intervenciones quirúrgicas, dolores de origen tumoral, especialmente en los casos de afecciones esqueléticas o de edema peritumoral inflamatorio.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las sustancias activas codeína y/o diclofenaco o a otros antiinflamatorios no esteroides. Trastornos temáticos sin diagnóstico. Insuficiencia respiratoria, crisis asmática, coma, embarazo y parto, administración a niños. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

**Advertencias:** Tercer semestre del embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) u otros AINES, incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

**Condición de venta:** bajo fórmula médica

**Posología:** Adultos 1 tableta cada 8 horas



**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 19.3.0.0.N30**

**Así mismo la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda al interesado que debe dar cumplimiento a la recomendación emitida por la Sala en Acta No. 42 de 2009, numeral 2.1.1., en el sentido de: “Que en las etiquetas, insertos e Información prescriptiva de los productos que en su composición contengan el principio activo codeína, se modifique las precauciones incluyendo el riesgo de adicción a dicha sustancia.**

**Que su uso debe ser restringido a las instrucciones del médico tratante”**

**2.1.2.5. INVEGA SUSTENNA™ 25 mg, 50 mg, 75 mg,  
100 mg y 150 mg.**

Expediente : 20013327  
Radicado : 2009122565  
Fecha : 2009/11/19  
Interesado : JANSSEN CILAG S.A.

Composición: Invega Sustenna™ contiene 25, 50, 75, 100 o 150 mg de paliperidona (como 39, 78, 117, 156 o 234 mg de palmitato de paliperidona, respectivamente).

Forma farmacéutica: Suspensión de liberación prolongada en jeringas prellenadas.

Indicaciones: Invega Sustenna™ se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Invega Sustenna™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega Sustenna™ está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso:

- Síndrome Neuroléptico Maligno.
- Disquinesia tardía.
- Intervalo QT.
- Hiperglucemia.
- Hipotensión ortostática.



- Convulsiones.
- Pacientes geriátricos con demencia
- Enfermedad de parkinson y demencias con Cuerpos de Lewy.
- Priapismo.
- Regulación de la temperatura corporal.
- Efecto antiemético.
- Administración: Se debe tener cuidado a fin de evitar la inyección inadvertida de Invega Sustenna™ en un vaso sanguíneo.

**Solicitud:** El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas a los productos de la referencia.

**Posología:** El inicio recomendado de Invega Sustenna™ es con una dosis de 150 mg el día 1 de tratamiento y 100 mg una semana más tarde, ambas administradas en el músculo deltoides. La dosis mensual posterior recomendada es de 75 mg; ésta puede ser aumentada o disminuida en el rango de 25 a 150 mg en base a la tolerabilidad individual del paciente y/o a la eficacia. Después de la segunda dosis, las dosis mensuales pueden ser administradas en músculo deltoides o en el glúteo.

Se puede realizar el ajuste de la dosis de mantenimiento en forma mensual. Al realizar los ajustes de las dosis, se debe considerar las características de liberación prolongada de Invega Sustenna™ ya que el efecto completo del ajuste de la dosis podría no ser evidente por varios meses.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en la forma farmacéutica y concentraciones solicitadas

**Forma farmacéutica:** Suspensión de liberación prolongada en jeringas prellenadas.

**Composición:** Invega Sustenna™ contiene 25, 50, 75, 100 o 150 mg de paliperidona (como 39, 78, 117, 156 o 234 mg de palmitato de paliperidona, respectivamente).

**Indicaciones:** Invega Sustenna™ se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

**Contraindicaciones:** Invega Sustenna™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega Sustenna™ está



**contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.**

**Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso:**

- **Síndrome Neuroléptico Maligno.**
- **Disquinesia tardía.**
- **Intervalo QT.**
- **Hiperglucemia.**
- **Hipotensión ortostática.**
- **Convulsiones.**
- **Pacientes geriátricos con demencia**
- **Enfermedad de parkinson y demencias con Cuerpos de Lewy.**
- **Priapismo.**
- **Regulación de la temperatura corporal.**
- **Efecto antiemético.**
- **Administración: Se debe tener cuidado a fin de evitar la inyección inadvertida de Invega Sustenna™ en un vaso sanguíneo.**

**Posología:** El inicio recomendado de Invega Sustenna™ es con una dosis de 150 mg el día 1 de tratamiento y 100 mg una semana más tarde, ambas administradas en el músculo deltoides. La dosis mensual posterior recomendada es de 75 mg; ésta puede ser aumentada o disminuida en el rango de 25 a 150 mg en base a la tolerabilidad individual del paciente y/o a la eficacia. Después de la segunda dosis, las dosis mensuales pueden ser administradas en músculo deltoides o en el glúteo.

Se puede realizar el ajuste de la dosis de mantenimiento en forma mensual. Al realizar los ajustes de las dosis, se debe considerar las características de liberación prolongada de Invega Sustenna™ ya que el efecto completo del ajuste de la dosis podría no ser evidente por varios meses.

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Se recomienda incluir el principio activo, las concentraciones y forma farmacéutica propuesta, en la Norma Farmacológica 19.16.0.0.N10**

#### **2.1.2.6. ANALPER PM**

Expediente : 20008902  
Radicado : 9095366  
Fecha : 2091/11/03  
Interesado : GALENO Y LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.





Composición: Cada tableta de ANALPER PM contiene 400 mg de Ibuprofeno y 25mg de difenhidramina.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: ANALPER PM tabletas está indicado como analgésico y antihistamínico. Estudios han demostrado la utilidad de combinar antihistamínicos con analgésicos en el alivio sintomático de pacientes con resfriado común, cefalea o dolores de origen osteo-muscular.

Contraindicaciones: ANALPER PM tabletas está contraindicado en hipersensibilidad conocida a los principios activos (Ibuprofeno, difenhidramina), y/o a los salicilatos, y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos, y/o antihistamínicos similares a la difenhidramina y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, Porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINES.

Se debe administrar con precaución o evitar el empleo de ANALPER PM tabletas en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración de la función hepática, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica, glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, hipertiroidismo. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINES incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Este medicamento puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta 41 de 2009, numeral 2.1.2.3, para la aprobación del ANALPER PM de Laboratorios La Santé.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la siguiente indicación: “Medicación sintomática para el resfriado común”**



**Contraindicaciones:** ANALPER PM tabletas está contraindicado en hipersensibilidad conocida a los principios activos (Ibuprofeno difenhidramina), y/o a los salicilatos, y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos, y/o antihistamínicos similares a la difenhidramina y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, Porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Se debe administrar con precaución o evitar el empleo de ANALPER PM tabletas en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración de la función hepática, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica, glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, hipertiroidismo. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Este medicamento puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

**Condición de venta:** Venta libre

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala solicita al interesado allegar la Información Para Prescribir con las modificaciones y la posología aprobada, para su evaluación

**2.1.2.7. TELMISARTAN + AMLODIPINO 40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg y 80/10 mg.**

Expediente : 20012543  
Radicado : 2009115807  
Fecha : 2009/10/30  
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Composición:



- 40/5: Telmisartán 40 mg. amlodipino besilato 6,935 mg equivalente a amlodipino base 5 mg.
- 40/10: Telmisartán 40 mg amlodipino besilato 13,870 mg equivalente a amlodipino base 10 mg
- 80/5: Telmisartán 80 mg amlodipino besilato 6,935 mg equivalente a amlodipino base 5 mg
- 80/10: Telmisartán 80 mg amlodipino besilato 13,870 mg equivalente a amlodipino base: 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta para administración por vía oral.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica, la aprobación de la asociación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas al producto de la referencia. Con condición de venta: con fórmula facultativa

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos, relacionados en el radicado de la referencia, en las concentraciones solicitadas

**Forma farmacéutica:** Tableta para administración por vía oral.

**Indicaciones:** Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

**Se recomienda incluir el principio activo, las concentraciones y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 7.3.0.0.N30**

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica



## **Posología: Una tableta al día**

### **2.1.2.8. TOBRAMICINA + DICLOFENACO (SOLUCIÓN OFTÁLMICA)**

Expediente : 20013287  
Radicado : 2009122174  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA

Composición: Cada mL de solución oftálmica estéril contiene sulfato de tobramicina equivalente a tobramicina base 3 mg, diclofenaco sódico 1 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: La solución oftálmica de la asociación de tobramicina + diclofenaco, está indicada en el tratamiento de la infección y la inflamación ocular: Infecciones externas del globo ocular como conjuntivitis, blefaroconjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por organismos sensibles a la tobramicina, que es un antibiótico aminoglucósido de espectro efectivo contra gérmenes grampositivos incluyendo *Pseudomona aeruginosa*, el más grave patógeno ocular y el *Staphylococcus aureus* microorganismo más común. Es también efectivo contra microorganismos resistentes a la gentamicina y a los antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivada por enzimas bacterianas. La Tobramicina, en aplicación tópica ocular puede usarse en niños y adultos y es útil en la profilaxis prequirúrgica postoperatoria; en caso de abrasiones corneales, lesiones traumáticas superficiales del globo ocular, previene las infecciones. También es efectiva en el tratamiento de la inflamación ocular, pues contiene diclofenaco sódico, derivado del ácido acético, efectivo en el tratamiento del dolor postoperatorio, luego de una intervención quirúrgica de catarata, cirugía refractiva, cirugía de estrabismo, aplicación de rayos láser, así como en el caso de inflamación con dolor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a la tobramicina; en general a cualquier componente de la fórmula. Como otros antiinflamatorios no esteroides, el diclofenaco, está contraindicado en pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, hayan producido ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Precauciones y advertencias: Al igual que otros antibióticos, el uso prolongado de la tobramicina puede resultar en sobrecrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. Se recomienda como con otros AINES, que el diclofenaco sea utilizado con precaución en pacientes quirúrgicos con tendencias hemorrágicas o en quienes utilicen otros medicamentos que prolonguen el tiempo de sangrado. Aunque los estudios clínicos demuestren que el diclofenaco no altera significativamente la presión intraocular.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas la asociación 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 información científica clínica que justifique la eficacia y seguridad de la asociación propuesta

### 2.1.2.9. CEUMID 250 mg TABLETAS

Expediente : 20013540  
Radicado : 2009124677  
Fecha : 2009/11/24  
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Composición: Levetiracetam 250 mg  
Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Ceumid está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, en el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas, Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias para el producto de la referencia, con la condición de venta con fórmula médica.

**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:** Secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Ceumid está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde



**los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, en el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.**

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 19.9.0.0.N10**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**

**Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe allegar la posología debidamente sustentada, para su evaluación**

#### **2.1.2.10. MEXSANA POLVO MEDICADO.**

Expediente : 30502  
Radicado : 9100045  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Composición: Triclosán 0.10 g por 100 g + ácido bórico 4,28 g por 100 g

Forma farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico

Indicaciones: Antiséptico, protector cutáneo, antibacterial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información 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 aclarar la solicitud y el grupo etario para el cual va dirigido el producto de la referencia**

#### **2.1.2.11. OCAM GEL®**

Expediente : 20013508





Radicado : 2009124384  
Fecha : 2009/11/24  
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Composición: Cada 100 g de OCAM contiene 1 g de meloxicam

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Está indicado como analgésico y antiinflamatorio coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extraarticular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo y/o a los salicilatos a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfirias, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. No aplicar sobre heridas abiertas, ni sobre piel enferma y se debe evitar el contacto con los ojos y la mucosa.

Precauciones y advertencias: Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min), y en aquellos con insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINE incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Debe suspender su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Si no se observa una respuesta satisfactoria luego de 3 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica al producto de la referencia, con condición de venta libre (sin fórmula facultativa).

Posología: Se recomienda aplicar OCAM GEL mediante un masaje suave y en una cantidad suficiente sobre el área afectada (a nivel externo sobre la piel), tres o cuatro veces al día. Se estima que para una superficie aproximada de 200 cm<sup>2</sup> puede ser suficiente 1 gramo de medicamento, lo cual equivale aproximadamente 30 cm de aplicación en forma lineal de gel.

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



**Indicaciones:** Está indicado como analgésico y antiinflamatorio coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extraarticular y afecciones reumáticas.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo y/o a los salicilatos a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfirias, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. No aplicar sobre heridas abiertas, ni sobre piel enferma y se debe evitar el contacto con los ojos y la mucosa.

**Precauciones y advertencias:** Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min), y en aquellos con insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Debe suspender su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Si no se observa una respuesta satisfactoria luego de 3 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

**Posología:** Se recomienda aplicar OCAM GEL mediante un masaje suave y en una cantidad suficiente sobre el área afectada (a nivel externo sobre la piel), tres o cuatro veces al día. Se estima que para una superficie aproximada de 200 cm<sup>2</sup> puede ser suficiente 1 gramo de medicamento, lo cual equivale aproximadamente 30 cm de aplicación en forma lineal de gel.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 5.2.0.0.N30

#### **2.1.2.12. MOSAPRIDA + PANCREATINA + SIMETICONA TABLETAS RECUBIERTAS.**

Expediente : 20013282  
Radicado : 2009122161  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : BIOCHEM FARMACÉUTICA DE COLOMBIA.



Composición: Cada tableta recubierta contiene mosaprida citrato equivalente a mosaprida base 5 mg., pancreatina 400 mg., simeticona 60 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: La asociación está indicada, para tratamiento de trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, síndrome dispéptico, hernia hiatal, reflujo gastroesofágico, (pirosis regurgitación), síndrome de intestino irritable, gastritis, estreñimiento crónico, gastroduodenitis, úlcera péptica, estenosis pilórica funcional, náuseas y vómito.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Pacientes con obstrucción intestinal, hemorragia o perforación del aparato digestivo.

Precauciones y advertencias: Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Para la administración en ancianos, debe considerarse la reducción de la dosis. Pancreatitis aguda o crónica.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir aspectos relacionados con la descripción de la mosaprida pues aparecen contradictorios. Adicionalmente debe restringir las indicaciones propuestas por cuanto algunas de ellas no corresponden a la composición del preparado**

### 2.1.2.13 SAL DE FRUTAS LUA NIÑOS

Radicado : 09092461  
Fecha : 21/10/2009  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 21 de 2009, numeral 2.1.1.2 en el sentido de aprobar la posología propuesta para el producto en referencia, ya que mediante radicado 2009035213 se presentó a la Comisión Revisora la solicitud de evaluación farmacológica del producto Sal de Frutas Lua niños, para lo cual el director científico de la compañía, Dr. Gustavo Ochoa presentó en 10 folios:



1. Protocolo farmacológico que incluye: Farmacocinética/ farmacológica, toxicológica, interacciones, efectos adversos, contraindicaciones, advertencias y precauciones, forma farmacéutica, vía de administración, indicaciones, posología, precauciones, etc.
2. Sustentación o justificación general del producto.

Esta solicitud fue estudiada y aprobada mediante Acta No. 21 de 2009, numeral 2.1.1.2.

Basado en este concepto, se solicita aclarar que en la aprobación de la evaluación farmacológica del producto queda incluida la aprobación de la posología y precauciones propuesta para el producto así:

Posología: Niños de 6 a 12 años 1 sobre al día disuelto en medio vaso de agua.

Precauciones: Utilizar solamente durante 1 día, evitar el uso prolongado o crónico (2 o más días) y administración crónica con leche y calcio. Suspender este producto y consultar al médico si la sintomatología persiste o empeora posterior a la primera dosis.

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

Posología: Niños de 6 a 12 años 1 sobre al día disuelto en medio vaso de agua.

Precauciones: Utilizar solamente durante 1 día, evitar el uso prolongado o crónico (2 o más días) y administración crónica con leche y calcio. Suspender este producto y consultar al médico si la sintomatología persiste o empeora posterior a la primera dosis.

### 2.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### 2.1.3.1. OCTANINE F

Expediente : 20012709  
Radicado : 2009117466  
Fecha : 2009/11/04  
Interesado : COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL NISSI S.A.

Composición:



- Octanine F 250 UI se presenta como un polvo y solvente para inyección con un contenido nominal de 250 UI de factor IX de coagulación humano por vial. El producto contiene aproximadamente 50 UI/mL de factor IX de coagulación humano luego de ser reconstituido con 5 mL de agua para inyección (Ph.Eur).
- Octanine F 500 UI se presenta como un polvo y solvente para inyección con un contenido nominal de 500 UI de factor IX de coagulación humano por vial. El producto contiene aproximadamente 100 UI/mL de factor IX de coagulación humano luego de ser reconstituido con 5 mL de agua para inyección (PH.Eur).
- Octanine F 1000 UI se presenta como un polvo y solvente para inyección con un contenido nominal de 1000 UI de factor IX de coagulación humano por vial. El producto contiene aproximadamente 100 UI/mL de factor IX de coagulación humano luego de ser reconstituido con 10 mL de agua para inyección (PH.Eur).

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.
- Alergia conocida relacionada con la reducción de trombocitos durante el tratamiento con heparina (HIT tipo II).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación del producto Biológico de la referencia.

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

**Composición:**

- **Octanine F 250 UI se presenta como un polvo y solvente para inyección con un contenido nominal de 250 UI de factor IX de coagulación humano por vial. El producto contiene aproximadamente 50 UI/mL de factor IX de coagulación humano luego de ser reconstituido con 5 mL de agua para inyección (Ph.Eur).**
- **Octanine F 500 UI se presenta como un polvo y solvente para inyección con un contenido nominal de 500 UI de factor IX de coagulación humano por vial. El producto contiene aproximadamente 100 UI/mL de factor IX de coagulación humano luego de ser reconstituido con 5 mL de agua para inyección (PH.Eur).**



- **Octanine F 1000 UI se presenta como un polvo y solvente para inyección con un contenido nominal de 1000 UI de factor IX de coagulación humano por vial. El producto contiene aproximadamente 100 UI/mL de factor IX de coagulación humano luego de ser reconstituido con 10 mL de agua para inyección (PH.Eur).**

**Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable.**

**Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).**

**Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.**
- **Alergia conocida relacionada con la reducción de trombocitos durante el tratamiento con heparina (HIT tipo II).**

**Posología: Teniendo en cuenta la variabilidad de dosificación de acuerdo con las necesidades de cada paciente, la posología quedará criterio del especialista tratante**

**Venta con fórmula médica**

**Se recomienda incluir el principio activo, las concentraciones y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 17.5.0.0.N10**

### **2.1.3.2. FLORGYNAL**

Expediente : 20012530  
Radicado : 2009115545  
Fecha : 2009/10/29  
Interesado : EUROETIKA LTDA

**Composición: Cada cápsula contiene bacilos de döderlein (cepa Lcr35) 341 mg, equivalente a un billón de bacilos. Estriol 0,2 mg. Progesterona 2,0 mg. Lactosa monohidratada c.s.p. 350 mg.**

**Forma farmacéutica: Cápsulas vaginales.**

**Indicaciones: Está indicado para restaurar la flora vaginal alterada por infecciones como:**

- **Vaginosis y vulvovaginitis de cualquier etiología o aquellas secundarias al uso de antibióticos o antimicóticos.**





- Vaginitis atrófica en mujeres peri y posmenopáusicas, especialmente en quienes desarrollen recidivas infecciosas.
- En el flujo vaginal relacionadas con diferencia estrogénica en la menopausia.

**Contraindicaciones:** Sensibilidad a los componentes. Trombofilias. No administrar durante embarazo y lactancia, ni a pacientes con cáncer hormona-dependiente.

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

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

**Composición:** Cada cápsula contiene bacilos de döderlein (cepa Lcr35) 341 mg, equivalente a un billón de bacilos. Estriol 0,2 mg. Progesterona 2,0 mg. Lactosa monohidratada c.s.p. 350 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsulas vaginales.

**Se aceptan las indicaciones:** Vaginitis atrófica en mujeres peri y posmenopáusicas, especialmente en quienes desarrollen recidivas infecciosas.

**En el flujo vaginal relacionado con deficiencia estrogénica en la menopausia.**

**Contraindicaciones:** Sensibilidad a los componentes. Trombofilias. No administrar durante embarazo y lactancia, ni a pacientes con cáncer hormona-dependiente.

**Posología:** 1 cada 12 horas por 7 días

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 13.3.5.0.N10**

### **2.1.3.3. VERORAB PASTEUR**

Expediente : 34332  
Radicado : 2009095246  
Fecha : 2009/09/07



Interesado : SANOFI PASTEUR S.A.

Composición: Después de la reconstitución una dosis (0,5mL) contiene: Virus de la rabia (cepa wistar rabies pm/wi 38 1503-3m) producido en líneas de células vero e inactivado con beta-propiolactona.> 2.5 UI\* potencia medida utilizando la prueba NIH antes y después de calentamiento a 37°C durante un mes.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la rabia en sujetos expuestos a un riesgo elevado de contaminación.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo y procesos febriles

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de origen biológico de la referencia, el cual se encuentra en proceso de renovación de Registro Sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario, para el producto de la referencia, por cuanto no se han presentado modificaciones en su producción**

#### **2.1.3.4. EVICEL SELLANTE DE FIBRINA HUMANA.**

Expediente : 20013205  
Radicado : 2009121142  
Fecha : 2009/11/13  
Interesado : JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

Composición: Fibrinógeno humano y trombina humana

Forma farmacéutica: Solución sellante.

Indicaciones: Evicel se utiliza como tratamiento de respaldo en cirugías donde no son suficientes las técnicas quirúrgicas estándar, para un mejoramiento de la hemostasis.

Evicel también está indicado como soporte de sutura para la hemostasis en la cirugía vascular.



#### Contraindicaciones:

- Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular.
- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

#### Advertencias especiales y precauciones de uso:

- Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular.
- Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular.
- Con el uso de dispositivos de spray que emplean regulador de presión para administrar Evicel se ha presentado embolismo de aire o gas. Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en spray a presiones más altas que las recomendadas y con la proximidad a la superficie del tejido. Cuando se aplica Evicel usando un dispositivo en spray, asegúrese de usar sólo la presión dentro del rango de presión recomendada por el fabricante del dispositivo en spray. No vaporice más cerca que la distancia recomendada por el fabricante. Cuando vaporice el Evicel, deben monitorearse los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el valor CO<sub>2</sub> end tidal (extremo de flujo), debido a la posibilidad de ocurrencia de embolismo de aire o de gas.
- No hay disponibilidad de datos adecuados para respaldar el uso de este producto para pegar tejidos, en neurocirugía, en aplicación mediante endoscopio flexible para el tratamiento de sangrado o en anastomosis gastrointestinales.
- Antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados.
- Al igual como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos o indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock.
- Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la sección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección.



Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

- Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).
- Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique Evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

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

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

**Indicaciones:** Evicel se utiliza como tratamiento de respaldo en cirugías donde no son suficientes las técnicas quirúrgicas estándar, para un mejoramiento de la hemostasis.

**Evicel también está indicado como soporte de sutura para la hemostasis en la cirugía vascular.**

**Contraindicaciones:**

- Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular.
- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

- Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular.
- Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular.
- Con el uso de dispositivos de spray que emplean regulador de presión para administrar Evicel se ha presentado embolismo de aire o gas. Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en spray a presiones más altas que las recomendadas y con la proximidad a la superficie del tejido. Cuando se aplica Evicel usando un dispositivo en spray, asegúrese de usar sólo la presión

Página 30 de 61



dentro del rango de presión recomendada por el fabricante del dispositivo en spray. No vaporice más cerca que la distancia recomendada por el fabricante. Cuando vaporice el Evicel, deben monitorearse los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el valor CO<sub>2</sub> end tidal (extremo de flujo), debido a la posibilidad de ocurrencia de embolismo de aire o de gas.

- No hay disponibilidad de datos adecuados para respaldar el uso de este producto para pegar tejidos, en neurocirugía, en aplicación mediante endoscopio flexible para el tratamiento de sangrado o en anastomosis gastrointestinales.
- Antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados.
- Al igual como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos o indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock.
- Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la sección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.
- Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).
- Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique Evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

### Posología: A juicio del especialista tratante



**Se recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 17.4.0.0.N10**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**

#### **2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**

##### **2.1.4.1. RINOLAST D TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19991076  
Radicado : 09096574/9101561  
Fecha : 2009/11/24  
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a la solicitud de reformulación realizada con radicado 09096574 para el producto RINOLAST D TABLETAS (Fexofenadina clorhidrato 60 mg + Fenilefrina clorhidrato 20 mg) a fin de incluir las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y posología propuesta para la nueva formulación así:

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina o alguno de los componentes de la formulación. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban terapia con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos de otros fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes adrenérgicos incluyen insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias. Niños menores de 12 años.

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

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Así mismo, se solicita la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la nueva asociación

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene como principio activo:

Fexofenadina clorhidrato.....60 mg  
Fenilefrina clorhidrato.....20 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Indicaciones:** Antihistamínico y descongestionante en la rinitis alérgica.

**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia. Debido a su contenido de pseudoefedrina el producto está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que reciban terapia con IMAOS o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto de los agentes adrenérgicos incluyen insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.

Niños menores de 12 años.

**Posología:** Adultos y niños mayores de 12 años 1 tableta cada 12 horas.

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica.

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N30

#### **2.1.4.2. RINOLAST D SUSPENSIÓN**

Expediente : 19984269  
Radicado : 9101563  
Fecha : 2009/11/24  
Interesado : GRUPO FARMA DE COLOMBIA S.A.

**Forma farmacéutica:** Suspensión oral

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



propuesta para el producto de la referencia que tiende a reemplazar la pseudoefedrina así:

Composición actual: Cada 100 mL contienen como principio activo

Fexofenadina clorhidrato.....0,60 g  
Pseudoefedrina clorhidrato.....0,60 g

Composición solicitada:

Cada 100 mL contiene como principio activo:

Fexofenadina clorhidrato.....0,60 g  
Fenilefrina clorhidrato.....0,20 g

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante de la rinitis alérgica

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina o alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto a los agentes adrenérgicos incluyen insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.

Posología:

- Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL cada 12 horas
- Niños de 6 a 11 años: 5 mL cada 12 horas
- Niños mayores de 12 años: 10 mL cada 12 horas
- Mayores de 65 años: 5 mL cada 12 horas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la nueva asociación

**Composición:** Cada 100 mL contiene:

**Fexofenadina clorhidrato.....0,60 g**  
**Fenilefrina.....0,20 g**

**Indicaciones:** Antihistamínico y descongestionante de la rinitis alérgica

**Contraindicaciones y advertencias:** Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina o alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia. Pacientes con hipertensión severa o enfermedad coronaria severa y en quienes han presentado



**hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otros fármacos de estructura similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto a los agentes adrenérgicos incluyen insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.**

**Posología:**

- Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL cada 12 horas
- Niños de 6 a 11 años: 5 mL cada 12 horas
- Niños mayores de 12 años: 10 mL cada 12 horas
- Mayores de 65 años: 5 mL cada 12 horas.

**Condición de venta: Venta con fórmula médica.**

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N30**

**2.1.4.3. ALLEGRA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 229774  
Radicado : 2009115644 / 9097532  
Fecha : 2009/10/29  
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

**Composición:**

Clorhidrato Fexofenadina 60 mg  
Clorhidrato de Fenilefrina 25 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del resfriado común. Alivio de los síntomas asociados a procesos congestivos del tracto respiratorio superior como rinitis alérgica que cursa con estornudos, rinorrea, congestión nasal, comezón en nariz, paladar, garganta, así como ojos irritados con lagrimeo. En adultos y niños mayores de 12 años cuando se deseen al mismo tiempo las propiedades antihistamínicas de la fexofenadina y las descongestivas nasales de la Fenilefrina.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa. Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o durante los 14 días posteriores a la discontinuación del



tratamiento con ese fármaco. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo.

Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las disposiciones actuales sobre los productos que contienen pseudoefedrina y al estar dentro de los términos establecidos por la Resolución N° 2335 de 8/07/2009 y la Resolución 3962 de 21/10/2009 que la modificó, se solicita aprobar la reformulación del producto Allegra D que actualmente contiene Fexofenadina clorhidrato 60 mg y Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg a la nueva asociación Fexofenadina clorhidrato 60 mg y Fenilefrina Clorhidrato 25 mg.

De igual forma, se solicita la inclusión de esta asociación en las concentraciones fijas mencionadas (Fexofenadina clorhidrato 60 mg y Fenilefrina clorhidrato 25 mg) en normas farmacológicas, así como la aprobación de la información prescriptiva correspondiente.

Mediante radicado 9097532 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2009115644 del 29 de octubre de 2009 aclarando que de acuerdo con la información presentada para la reformulación del producto de la referencia la forma farmacéutica de ALLEGRA D cambia de tabletas recubiertas de liberación prolongada por tabletas recubiertas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de antihistamínico y descongestionante para rinitis alérgicas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa. Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes. Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o durante los 14 días posteriores a la discontinuación del tratamiento con ese fármaco. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo.

Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N30**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica.**



#### **2.1.4.4. NIFEDIPINO 0,3% + LIDOCAÍNA 2%.**

Expediente : 20013259  
Radicado : 2009122275  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Composición: Nifedipino 0,3%, lidocaína 2%.  
Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento tópico de las fisuras anales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Nifedipino, a la Lidocaína o a cualquier otro componente del medicamento. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Contraindicado en niños, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca y daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para la asociación de la referencia en dosis de 2-3 aplicaciones diarias durante al menos 6 semanas para el tratamiento de las fisuras anales en pacientes adultos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos completos que permitan evaluar la seguridad y eficacia del producto de la referencia

#### **2.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**

##### **2.1.5.1. PENTASA SACHET 2 g (MESALAZINA)**

Expediente : 20013060  
Radicado : 2009120079  
Fecha : 2009/11/11  
Interesado : SOLMEDICAL S.A.C.I.

Composición: Un sobre contiene 2 g de mesalazina.  
Forma farmacéutica: Gránulos de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de la colitis ulcerativa leve a moderada y enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Mesalazina o algún componente del producto, o a los salicilatos. Insuficiencia hepática o renal severas.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva forma farmacéutica “gránulos de liberación prolongada x 2 g”

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

**Indicaciones:** Tratamiento de la colitis ulcerativa leve a moderada y enfermedad de Crohn.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la Mesalazina o algún componente del producto, o a los salicilatos. Insuficiencia hepática o renal severas.

**Posología adultos:** Dosificación individual hasta 4 g diarios de mesalazina en dosis dividida

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 8.1.13.0.N20

#### **2.1.5.2 CODEINA FOSFATO HEMIDRATO 50 mg DICLOFENACO SÓDICO 50 mg.**

Expediente : 20013522  
Radicado : 2009124479  
Fecha : 2009/11/24  
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada tableta contiene codeína fosfato hemidrato 50 mg diclofenaco sódico 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita sea ampliado el concepto del Acta No. 04 de 1999, numeral 2.11.2., para el producto codeína fosfato hemidrato 50 mg diclofenaco sódico 50 mg, cuya forma farmacéutica aprobada es tableta recubierta, en el sentido de aceptar la forma farmacéutica TABLETA

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dadas las razones tecnológicas del granulado gastrorresistente, la forma farmacéutica del producto se puede denominar simplemente “tabletas”





## 2.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN:

### 2.1.6.1. PENTASA ENEMA 1 g

Expediente : 20013061  
Radicado : 2009120080  
Fecha : 2009/11/11  
Interesado : SOLMEDICAL SERVICIO INTEGRAL FARMACÉUTICO

Composición: Cada sobre contiene mesalazina 1 g.  
Forma farmacéutica: Gránulos para suspensión rectal (Enema)

Indicaciones: Tratamiento de la proctosigmoiditis ulcerativa y de la colitis izquierda.

#### Contraindicaciones:

- Contraindicado en los pacientes alérgicos a los salicilatos.
- Contraindicado en los pacientes que sufren de disfunción hepática o renal grave.
- Tener cautela en los pacientes que tienen disfunción hepática o renal leve a moderada.
- Controlar regularmente la función renal, sobre todo sobre la fase inicial de tratamiento.
- Interrumpir el tratamiento si hay reacciones supuestas o evidentes de hipersensibilidad cardíaca (miocarditis o pericarditis) o discrasias sanguíneas graves.
- Administrar con precaución a los niños menores de 2 años.
- Tener cautela durante el embarazo y la lactancia.

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

Posología: Dosis individual de hasta 4 g de mesalazina en dosis divididas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en la nueva concentración y forma farmacéutica

**Indicaciones:** Tratamiento de la proctosigmoiditis ulcerativa y de la colitis izquierda.

#### Contraindicaciones:

- **Contraindicado en los pacientes alérgicos a los salicilatos.**



- **Contraindicado en los pacientes que sufren de disfunción hepática o renal grave.**
- **Tener cautela en los pacientes que tienen disfunción hepática o renal leve a moderada.**
- **Controlar regularmente la función renal, sobre todo sobre la fase inicial de tratamiento.**
- **Interrumpir el tratamiento si hay reacciones supuestas o evidentes de hipersensibilidad cardiaca (miocarditis o pericarditis) o discrasias sanguíneas graves.**
- **Administrar con precaución a los niños menores de 2 años.**
- **Tener cautela durante el embarazo y la lactancia.**

**Posología: Dosis individual de hasta 4 g de mesalazina en dosis divididas.**

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 8.1.13.0.N20**

**2.1.6.2. VANNAIR® 160/4,5 µg / INHALACIÓN.  
VANNAIR® 80/4,5 µg / INHALACIÓN.**

Expediente : 20012524  
Radicado : 2009115431  
Fecha : 2009/10/29  
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.

Composición:

Formoterol fumarato dihidrato 4.5 µg, budesonida 160 µg.  
Formoterol fumarato dihidrato 4.5 µg, budesonida 80 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación oral.

Indicaciones: Pacientes con enfermedad obstructiva de las vías respiratorias tales como asma bronquial, cuando es conveniente utilizar una combinación de un glucocorticosteroide y un broncodilatador inhalados, al no ser suficiente la monoterapia con dosis bajas de un corticosteroide inhalado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la budesonida, al formoterol o a uno de los excipientes. Taquirritmia, bloqueo auriculoventricular de tercer grado.

Posología:

Niños de 6 a 11 años.



- Vannair<sup>®</sup> 80/4.5: Dos inhalaciones 2 veces al día. La dosis máxima es de 4 inhalaciones.

Adolescentes de 12 a 17 años.

- Vannair<sup>®</sup> 80/4.5: Dos inhalaciones una o 2 veces al día. Durante agudizaciones del asma, la dosis puede aumentar temporalmente (máximo durante 1 semana) hasta 4 inhalaciones dos veces al día.
- Vannair<sup>®</sup> 160/4.5: Dos inhalaciones una o 2 veces al día. Durante agudizaciones del asma, la dosis puede aumentar temporalmente (máximo durante 1 semana) hasta 4 inhalaciones dos veces al día.

Adultos desde los 18 años:

- Vannair<sup>®</sup> 80/4.5: Dos inhalaciones una o 2 veces al día. En algunos casos puede requerirse una dosis de hasta 4 inhalaciones 2 veces al día para el tratamiento de mantenimiento o temporalmente durante una agudización del asma.
- Vannair<sup>®</sup> 160/4.5: Dos inhalaciones una o 2 veces al día. En algunos casos puede requerirse una dosis de hasta 4 inhalaciones 2 veces al día para el tratamiento de mantenimiento o temporalmente durante una agudización del asma.

Es necesario un inhalador de rescate separado. Debe advertirse a los pacientes que siempre deben tener un broncodilatador de acción rápida al alcance de la mano. El aumento del uso broncodilatador de rescate significa que se ha deteriorado la enfermedad subyacente y justifica una reevaluación del tratamiento antiasmático.

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

- Aprobación nueva forma farmacéutica para la asociación budesonida + formoterol.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de la información para prescribir.
- Aprobación de inserto.

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

**Indicaciones:** Pacientes con enfermedad obstructiva de las vías respiratorias tales como asma bronquial, cuando es conveniente utilizar una combinación de un glucocorticosteroide y un broncodilatador inhalados, al no ser suficiente la monoterapia con dosis bajas de un corticosteroide inhalado.



## **Posología:**

### **Niños de 6 a 11 años.**

- **Vannair® 80/4.5:** Dos inhalaciones 2 veces al día. La dosis máxima es de 4 inhalaciones.

### **Adolescentes de 12 a 17 años.**

- **Vannair® 80/4.5:** Dos inhalaciones una o 2 veces al día. Durante agudizaciones del asma, la dosis puede aumentar temporalmente (máximo durante 1 semana) hasta 4 inhalaciones dos veces al día.
- **Vannair® 160/4.5:** Dos inhalaciones una o 2 veces al día. Durante agudizaciones del asma, la dosis puede aumentar temporalmente (máximo durante 1 semana) hasta 4 inhalaciones dos veces al día.

### **Adultos desde los 18 años:**

- **Vannair® 80/4.5:** Dos inhalaciones una o 2 veces al día. En algunos casos puede requerirse una dosis de hasta 4 inhalaciones 2 veces al día para el tratamiento de mantenimiento o temporalmente durante una agudización del asma.
- **Vannair® 160/4.5:** Dos inhalaciones una o 2 veces al día. En algunos casos puede requerirse una dosis de hasta 4 inhalaciones 2 veces al día para el tratamiento de mantenimiento o temporalmente durante una agudización del asma.

Es necesario un inhalador de rescate separado. Debe advertirse a los pacientes que siempre deben tener un broncodilatador de acción rápida al alcance de la mano. El aumento del uso broncodilatador de rescate significa que se ha deteriorado la enfermedad subyacente y justifica una reevaluación del tratamiento antiasmático.

El interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias al producto similar “polvo para inhalación”

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 16.2.0.0.N70

**Condición de venta: Venta con fórmula médica**

## **2.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

### **2.1.7.1 ANESTÉSICO TÓPICO EN SPRAY**

Radicado : 9096560  
Fecha : 2009/11/06  
Interesado : LAFRANCOL S.A.



Forma farmacéutica: Solución tópica

Composición: Cada 0.06 mL contiene lidocaína 7,5 mg y prilocaína 2.5 mg.

Indicaciones: Anestésico tópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína, prilocaína, o a cualquiera de los componentes

Precauciones y advertencias: Evítese el contacto con los ojos, evítese la aplicación en áreas de la piel de niños con dermatitis atópica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación del concepto emitido en el Acta No. 36 de 2009 numeral 2.1.6.4 para el producto de la referencia, en el sentido de aclarar que la forma farmacéutica es solución tópica y la expresión de la composición es cada 0.06 mL contiene lidocaína 7,5 mg y prilocaína 2.5 mg.

Esta solicitud se realiza con el fin de poder emplear diferentes materiales de envase y sistemas de dosificación para el producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar, como lo solicita el interesado, la forma farmacéutica y la composición para el producto de la referencia, así:

**Forma farmacéutica: Solución tópica**

**Composición: Cada 0.06 mL contiene lidocaína 7,5 mg y prilocaína 2.5 mg.**

#### **2.1.7.2. PREPODYNE SCRUB LÍQUIDO**

Expediente : 38457  
Radicado : 2009109536  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : ELECTROQUÍMICA WEST

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 2.100 g de complejo ácido yodhídrico yodo, 1.080 de ácido yodhídrico

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo.



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

1. Incluir el producto en Normas Farmacológicas.
2. La fórmula cualicuantitativa allegada en el folio 12 del expediente, para la renovación del Registro Sanitario y en la cual el interesado declara que todos los principios activos suministran 0.75% de yodo disponible.
3. Indicaciones, contraindicaciones, condiciones de venta y dosis y frecuencia de administración, allegados en los folios 153 a 154 del expediente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10

**Indicaciones:** Antiséptico de uso externo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al yodo.

**Condición de venta:** Venta libre

**Dosis y frecuencia de la administración:**

Para lavado de manos utilice 5 cm<sup>3</sup> del PREPODYNE SCRUB. En preparación de piel utilice la cantidad necesaria según el área en donde se realice la antisepsia. En curaciones aplique 5 cm<sup>3</sup>, aproximadamente teniendo en cuenta el tamaño de la herida, si es necesario aplique más PREPODYNE SCRUB.

Al ser aplicado se produce una espuma amarillo oro la cual permanece mientras dure el efecto microbicida.

Si al realizar el lavado esta espuma se torna blanca, realice un lavado nuevamente. Enjuague con abundante agua, haga énfasis en los espacios interdigitales y pliegues. Lave sus manos antes y después de cada procedimiento.

Al realizar la curación en heridas abiertas, enjuague el PREPODYNE SCRUB con agua estéril, para así favorecer el proceso normal de cicatrización.

**2.1.7.3. GLUCONATO DE CALCIO 600 mg + LEVULINATO DE CALCIO 400 mg /10 mL**

Expediente : 20004925





Radicado : 2009099331  
Fecha : 2009/09/17  
Interesado : VITALIS S.A. C.I.

Composición: Gluconato de calcio 600 mg + levulinato de calcio 400 mg /10 mL  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados de hipocalcemia

Contraindicaciones: Pacientes digitalizados, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales. No debe administrarse por vía intramuscular

Solicitud: Se solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar qué tipo de sal si dihidrato o no, está incluida en la norma farmacológica de 2006 para el levulinato e indicar qué concentraciones de calcio final incluye esta Norma.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010, con el fin de solicitar el expediente, evaluar y discutir el tema más ampliamente.

#### 2.1.7.4. LUBIPROSTONE Y EFLORNITINE

Radicado : 09099817  
Fecha : 17/11/2009  
Interesado : Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas las moléculas LUBIPROSTONE Y EFLORNITINE; ya que, si bien no disponen de los estudios de toxicidad aguda, sub-aguda y crónica, dichas moléculas han sido incluidas en los siguientes países de referencia:

MOLÉCULA	PAÍS DE REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO INNOVADOR	FECHA DE INCLUSIÓN
LUBIPROSTONE	USA	AMITIZA	SUCAMPO PHARMS	31/01/2006
EFLORNITINE	USA	VANIKA	SKIN MEDICA	27/07/2000

Dichas moléculas han demostrado total seguridad en dichos países, por lo que se solicita su inclusión en Normas Farmacológicas de acuerdo con el aplazamiento que para el estudio de la petición se anunció para las sesiones del mes de noviembre según Acta No. 48 de 2009, numeral 2.10.19 por parte de la Comisión Revisora.



En virtud del principio constitucional de acceso a medicamentos, se solicita se incluyan en las Normas Farmacológicas respectivas, de tal manera que el pueblo colombiano tenga acceso a dichas sustancias que se encuentran en el comercio desde hace varios años en otros países, pero que por razones comerciales del laboratorio innovador, no se ha tenido en interés para que sean acogidas en Colombia.

Teniendo en cuenta la labor social y la función pública, la aprobación de dichas moléculas para el país debe estar orientada al interés general de los pacientes que las necesiten y no al interés económico de un laboratorio en particular.

De otra parte, el obligar a los laboratorios nacionales que quieren poner a disposición del público las sustancias, a fin de repetir los estudios de toxicidad aguda, sub-aguda y crónica, no tendría sentido; ya que, su consumo fue aceptado ampliamente en los países de referencia señalados y uso en humanos se ha demostrado como ampliamente seguro.

Para terminar, es de tener en cuenta que la Comisión Revisora ha aceptado en otras muchas ocasiones la inclusión de la molécula, pese a que su solicitud de inclusión no proviene del innovador como son los casos de OMEPRAZOL, NITRENDIPINO, entre muchos otros.

**CONCEPTO:** En respuesta a las inquietudes planteadas por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar muy respetuosamente lo siguiente:

- 1. No se considera necesario repetir los estudios preclínicos y clínicos cuando han sido ya realizados conocidos y evaluados para una molécula nueva según cada caso, pero sí es obligatorio presentarlos (como lo establece el Decreto 677 de 1995) y necesario conocerlos con el fin de determinar la eficacia y seguridad de los productos que se van a utilizar en la población Colombiana.**
- 2. No es cierto que esta Sala haya aceptado inclusión de moléculas nuevas sin los estudios pertinentes para su evaluación. Muy diferente la situación que se plantea en la comunicación, cuando se trata de productos genéricos o multifuente (“como omeprazol o nitrendipino entre otros”) cuyas moléculas ya han sido evaluadas con toda la información necesaria acorde al Decreto 677 de 1995.**
- 3. Colombia es un país independiente en cuanto a aprobación o aceptación de medicamentos, y si bien puede establecer algunos referentes de países, esto no obvia la necesidad de presentación de todos los estudios requeridos para la evaluación de una molécula nueva.**



## **2.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**

### **2.1.8.1. BIOFIGRAN 300 µg - 480 µg**

Expediente : 214314  
Radicado : 2009116130  
Fecha : 2009/10/30  
Interesado : PROCAPS S.A

Composición: Filgrastim  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis congénita severa.

Contraindicaciones: Neoplasias mieloides, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Solicitud: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del cambio de excipientes propuesto para el producto biológico de la referencia (en lugar de manitol se usará sorbitol).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aplaza este caso para las sesiones de febrero 23, 24 y 25 de 2010 con el fin de evaluar el expediente y discutir el tema más ampliamente.**

### **2.1.8.2. BEGRIVAC®**

Expediente : 19997136  
Radicado : 09103246  
Fecha : 27/11/2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de influenza, especialmente en quienes tienen mayor riesgo de complicaciones asociadas.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas a cualquiera de los excipientes y al huevo, proteína de pollo, formaldehído, dietileter ó polisorbato 80. 5

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

1. Aprobación del cambio de cepas del producto de la referencia

Lo anterior se fundamente en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el período 2010 de la vacuna para la influenza para el hemisferio sur.

<b>Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS para la temporada 2010, hemisferio sur.</b>	<b>Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2010, hemisferio sur</b>
A/ California /7/2009 (H1N1)- virus análogo.	A/ California /7/2009 (H1N1) - virus análogo (A/ California/7/2009-Reass-NYMC X-181)
A/ Perth/16/2009 (H3N2)-virus análogo	A/Perth/16/2009 (H3N2)-virus análogo (A/ Wisconsin/15/2009-Reass. NYMC X-183)
B/ Brisbane/ 60/2008- virus análogo	B/Brisbane/60/2008- virus análogo (B/ Brisbane/ 60/2008)

2. Aprobación del inserto, fecha noviembre de 2009

3. Aprobación del resumen de las características de producto, fecha noviembre 2009.

4. Aprobación de información sucinta, fecha noviembre 2009.

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

- **Aprobar el cambio de cepas del producto de la referencia, para el período 2010, hemisferio sur.**

<b>Composición de la vacuna antigripal recomendada por la OMS para la temporada 2010, hemisferio sur.</b>	<b>Cepas análogas usadas para la producción de la vacuna antigripal para la temporada 2010, hemisferio sur</b>
A/ California /7/2009 (H1N1)- virus análogo.	A/ California /7/2009 (H1N1) - virus análogo (A/ California/7/2009-Reass-NYMC X-181)
A/ Perth/16/2009 (H3N2)-virus análogo	A/Perth/16/2009 (H3N2)-virus análogo (A/ Wisconsin/15/2009-



	<b>Reass. NYMC X-183)</b>
<b>B/ Brisbane/ 60/2008- virus análogo</b>	<b>B/Brisbane/60/2008- virus análogo (B/ Brisbane/ 60/2008)</b>

- **Aprobar el inserto, fecha noviembre de 2009**
- **Aprobar el resumen de las características de producto, fecha noviembre 2009.**
- **Aprobar la información sucinta, fecha noviembre 2009.**

### 2.1.8.3. CLARITYNE D SOLUCIÓN PEDIÁTRICA

Expediente : 19922131  
Radicado : 2009125313  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Composición: Cada mL de solución pediátrica contiene Loratadina 0,67 mg y clorhidrato de fenilefrina 2 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

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

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

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

Precauciones: Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática y obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular y diabetes mellitus. Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes tratados con digital. Los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el sistema nervioso central y causar convulsiones y colapso cardiovascular asociado con hipotensión.



En pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas. Por lo tanto, debe procederse con cautela cuando se administre CLARITYNE D a pacientes ancianos.

En los pacientes con insuficiencia hepática se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración de loratadina más lenta, se recomienda como dosis inicial la mitad de la dosis recomendada.

Uso pediátrico: Aún no se ha establecido la inocuidad y eficacia de CLARITYNE D solución pediátrica en niños menores de 2 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la reformulación, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de indicaciones, aprobación de contraindicaciones y advertencias, farmacocinética, vía de administración, condición de venta y dosificación. Adicionalmente se solicita la aprobación de la Información Para Prescribir

Posología:

Niños de 6 a 12 años : 2.50 mL cada 8 horas (tres veces al día).

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación para el producto de la referencia con la única indicación de antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica

**Composición:** Cada mL de solución pediátrica contiene Loratadina 0,67 mg y clorhidrato de fenilefrina 2 mg.

**Forma farmacéutica:** Solución oral

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

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

**Precauciones:** Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción





**piloroduodenal, hipertrofia prostática y obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular y diabetes mellitus. Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes tratados con digital. Los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el sistema nervioso central y causar convulsiones y colapso cardiovascular asociado con hipotensión.**

**En pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas. Por lo tanto, debe procederse con cautela cuando se administre CLARITYNE D a pacientes ancianos.**

**En los pacientes con insuficiencia hepática se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que estos pacientes pueden tener una depuración de loratadina más lenta, se recomienda como dosis inicial la mitad de la dosis recomendada.**

**Uso pediátrico: Aún no se ha establecido la inocuidad y eficacia de CLARITYNE D solución pediátrica en niños menores de 2 años.**

**Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar la Información para prescribir con la indicación aceptada**

**Venta con fórmula médica**

**Posología:**

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

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

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 3.0.0.0.N30**

#### **2.1.8.4. ZBEC GRANULADO**

**Radicado : 09092040**

**Fecha : 20/10/2009**

**Interesado : WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD.**

**El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la reformulación del producto ZBEC GRANULADO en el sentido de reducir la cantidad de vitamina A, de 5300 UI a 2500UI, por dosis de 10g.**



Actualmente el producto tiene registro sanitario Invima 2001M-0000661 en la modalidad: Fabricar y Vender, y se comercializa en nuestro país como medicamento de venta libre, la composición por 10 g es: Vitamina A (5300UI), Vitamina B1(2.5mg), Vitamina B2(2.5mg), Vitamina B3(37mg), Vitamina B5(10mg), Vitamina B6(1.5mg), Vitamina B12(7mcg), Vitamina C(100mg), Zinc (11.25mg). Indicación aprobada SUPLEMENTO MULTIVITAMINICO CON ZINC.

Este producto de acuerdo a la información disponible de prescripción (Información Close-Up), es el multivitamínico más utilizado en niños de 2 a 8 años en Colombia, entre sus beneficios terapéuticos se debe mencionar su utilidad en el manejo de cuadros diarreicos. De hecho, recientemente la UNICEF y la OMS presentaron una estrategia de prevención y tratamiento de la diarrea para evitar la muerte de millones de niños en el mundo en desarrollo. El informe, titulado Diarrea: ¿por qué sigue matando a los niños y qué se puede hacer?, traza un plan con siete medidas que incluyen un conjunto de tratamientos para reducir la mortalidad de los niños por diarrea y una **estrategia preventiva** que garantice resultados a largo plazo:

1. Reposición de líquidos para evitar la deshidratación;
2. **Administración de suplementos de zinc;**
3. Vacunación contra los rotavirus y el sarampión;
4. **Fomento de la lactancia materna temprana y exclusiva y de la administración de suplementos de vitamina A;**
5. Fomento del lavado de las manos con jabón;
6. Mejora cualitativa y cuantitativa del suministro de agua, con inclusión del tratamiento y almacenamiento seguro del agua doméstica;
7. Fomento del saneamiento a nivel comunitario.

Con base en lo anterior, se solicita emitir concepto en el sentido de indicar, si dado que, solo se está reduciendo la vitamina A de 5300 a 2500 UI, sin cambiar las concentraciones de otros activos o excipientes, se puede mantener la clasificación del producto como medicamento OTC.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación del producto en el sentido de reducir la cantidad de vitamina A, de 5300 UI a 2500UI, por dosis de 10g., pero el producto debe continuar con la única indicación de suplemento vitamínico con zinc

**Condición de venta: Venta sin fórmula médica**

## 2.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

### 2.1.9.1. DOLONET 200 mg

Radicado : 9092883  
Fecha : 2009/10/22  
Interesado : PROCAPS S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la dosificación que aparece en el empaque del producto DOLONET 200 mg en cápsula blanda de gelatina que contiene como principio activo ibuprofeno 200 mg.



Información para incluir en el empaque:

Composición: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 200 mg.

Vía de administración: Oral

Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 cápsula cada 4 a 6 horas. No exceder de 6 cápsulas en 24 horas.

Indicaciones: Analgésico y antipirético.

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

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor de 30 mL/ min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

**Posología:** Adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 cápsula cada 4 a 6 horas. No exceder de 6 cápsulas en 24 horas.

#### **2.1.9.2 ACETAMINOFÉN 100 mg/mL GOTAS**

Expediente : 19953930  
Radicado : 9100769  
Fecha : 2009/11/19  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene acetaminofén 100 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antipirético

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



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta para el producto en referencia.

**Posología:**

Menores de 3 meses : La que el médico recomiende.  
Niños de 3 meses a 1 año : 15 a 30 gotas cada 4-6 horas.  
Niños de 1 a 3 años : 30 a 40 gotas cada 4-6 horas.  
Niños de 3 a 6 años : 40 a 60 gotas cada 4-6 horas. Disuelto en agua azucarada o jugos de fruta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el régimen posológico propuesto por el interesado

**Posología:**

Menores de 3 meses : La que el médico recomiende.  
Niños de 3 meses a 1 año : 15 a 30 gotas cada 4-6 horas.  
Niños de 1 a 3 años : 30 a 40 gotas cada 4-6 horas.  
Niños de 3 a 6 años : 40 a 60 gotas cada 4-6 horas. Disuelto en Agua azucarada o jugos de frutas.

**2.1.9.3. GLUCOMANNAN 500 mg CÁPSULA**

Radicado : 9103358  
Fecha : 2009/11/30  
Interesado : LA SANTE VITAL LTDA

Composición: Cada cápsula dura contiene 500 mg de glucomannan  
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Normalizador de la digestión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a la solicitud realizada por dicha sala en Acta N° 47 de 2009, numeral 2.1.9.12 y solicita conceptuar sobre la aprobación de la posología sugerida de 3 gramos a 4 gramos diarios de fibra de Glucomannan en adultos y embarazadas y en niños de 1 gramo a 1.5 gramos diarios, del producto en referencia.

**Posología solicitada:**

Dosis pediátrica: (de 6 a 15 años de edad) 1 cápsula, 2 a 3 veces al día.  
Dosis en adultos y embarazadas: 2 cápsulas, 3 o 4 veces al día.



Si cada cápsula contiene 500 mg de glucomanan (500 mg de fibra de la especie Konjac mannan) se puede decir:

Dosis pediátrica: (de 6 a 15 años de edad) 1 cápsula 2 a 3 veces al día. Es decir el usuario tomaría 2 o 3 cápsulas al día.

2 cápsulas x 500 mg = 1 gramo de Glucomannan  
3 cápsulas x 500 mg = 1.5 gramos de Glucomannan

Se está recomendando en infantes de 6 años a 15 años de 1 gramo a 1.5 gramos diarios de fibra de Glucomannan

Dosis: Adultos y embarazadas 2 cápsulas 3 o 4 veces al día

Es decir el usuario utilizaría de 6 a 8 cápsulas al día

6 cápsulas x 500 mg = 3 gramos de Glucosamannan  
8 cápsulas x 500 mg = 4 gramos de Glucosamannan

Se está recomendando en adultos y embarazadas de 3 gramos a 4 gramos diarios de fibra de Glucomannan

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosis en adultos. Debe suprimir el uso y posología en embarazadas dado que la seguridad y eficacia no están demostradas como se expresa en la página 20 de la información farmacológica

**No se acepta la indicación y la posología para niños de 6 a 15 años dado que el interesado no allegó información científica para este grupo etario**

#### 2.1.9.4 BREMIEL JARABE PEDIÁTRICO

Radicado : 9095981  
Fecha : 2009/11/04  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto de la posología propuesta para:

Producto: Bremiel jarabe pediátrico

Composición: Cada cucharadita de 5 mL contiene bromhexina clorhidrato 2 mg; guayacolato de glicerilo 50 mg.



**Posología:**

Niños de 2 a 5 años: 1/2 cucharadita (2.5 mL) tres veces al día,

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita de (5 mL) tres veces al día.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto está subdosificado de acuerdo con la posología sugerida

**2.1.9.5. TOSISAN JARABE NIÑO**

Expediente : 19948814

Radicado : 2009102598

Fecha : 2009/09/25

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Bromhexina clorhidrato 0,08 g / 100 mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Mucolítico

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

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación propuesta por el interesado en estuches y etiquetas, al igual que la leyenda exhibida en la cara principal de estuche y etiqueta "Estimula la expectoración". El producto es de venta libre.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosificación propuesta por el interesado en estuches y etiquetas, al igual que la leyenda exhibida en la cara principal de estuche y etiqueta "Estimula la expectoración".

**2.1.9.6. TOSISAN JARABE**

Expediente : 19942686

Radicado : 2009102601

Fecha : 2009/09/29

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Bromhexina clorhidrato 8mg/5mL

Forma farmacéutica: Jarabe





Indicaciones: Mucolítico

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

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación propuesta por el interesado en los artes de etiqueta y estuche, allegados con el Radicado de la referencia.

Dosis: Adultos y niños mayores de doce (12) años una cucharadita (5 mL = 1 cucharadita) 3 veces al día. En caso de ser necesario puede aumentarse la dosis en el adulto en un total diario de hasta 48 mg (6 cucharaditas). Si la tos se mantiene con el uso de este medicamento consulte al médico

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la dosificación propuesta por el interesado en los artes de etiqueta y estuche, allegados con el radicado de la referencia.

**Dosis:** Adultos y niños mayores de doce (12) años una cucharadita (5 mL = 1 cucharadita) 3 veces al día. En caso de ser necesario puede aumentarse la dosis en el adulto en un total diario de hasta 48 mg (6 cucharaditas). Si la tos se mantiene con el uso de este medicamento consulte al médico

#### 2.1.9.7 ACIDRINE JARABE

Expediente : 20002840  
Radicado : 2009094803  
Fecha : 2009/09/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cetirizina diclorhidrato  
Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antihistamínico anti H1 sin efectos anticolinérgicos y antiserotonínicos significativos.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal, hipersensibilidad al medicamento. No administrar en pacientes con fenilcetonuria porque contiene aspartame que se metaboliza a fenilalanina y puede causar toxicidad.

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



propuesta por el interesado en los bocetos de arte de estuche y etiquetas allegados con el presente radicado.

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

**Posología:**

**Adultos y niños mayores de 6 años: 10 mg al día (2 cucharaditas de 5 mL)**

**Niños de 2 a 6 años: 5 mg al día (1 cucharadita de 5 mL) en una sola toma o dividida en dos dosis iguales**

#### **2.1.9.8. BISOLVON® TABLETAS SOLUBLES**

Expediente : 19994727

Radicado : 9100148

Fecha : 2009/11/18

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Bromhexina clorhidrato 8 mg tableta soluble.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Mucolítico, expectorante.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la dosificación del producto Bisolvon tabletas solubles con principio activo bromhexina clorhidrato 8 mg propuesta por el señor ERNESTO PINEDA ROBAYO en el trámite de modificación de registro sanitario número 2009095133 del 07/09/2009.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años 8 mg (1 tableta soluble) tres veces al día. La tableta debe ser puesta en un vaso de agua fría o agua caliente, añadir el comprimido. Este se disolverá en cuestión de segundos, los comprimidos deben disolverse agitando con la ayuda de una cuchara y debe beberse inmediatamente después. Al comienzo del tratamiento, puede ser necesario aumentar la dosis diaria total hasta 48 mg en adultos.

De igual forma, se solicita a dicha Comisión conceptuar en lo referente a su competencia



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

#### **2.1.9.9. BUTIMERIN SOLUCIÓN**

Radicado : 09098852  
Fecha : 12/11/2009  
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación propuesta para el medicamento descrito a continuación:

Producto: Butimerin Solución

Composición: Cada 100 mL contiene clorocresol 25.00 mg; cetilpiridinio cloruro 25.00 mg; bencetonio cloruro 250.00 mg.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

Posología: Aplicar en el área afectada 2 ó 3 veces al día o según sea necesario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología para el producto de la referencia: Aplicar en el área afectada 2 ó 3 veces al día. Así mismo la Sala considera que el interesado debe eliminar la frase “o según sea necesario”

#### **2.1.9.10. METOXINAN JARABE**

Radicado : 09092131  
Fecha : 20/10/2009  
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosificación propuesta para el medicamento descrito a continuación.

Nombre del producto: Metoxinan Jarabe



Composición: Guaifenesina 2%  
Indicaciones: Expectorante

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento

Posología:

- Adultos : 1 cucharada (aprox. 15 mL) cada 4 horas.
- Niños : (2-6 años): 1 cucharadita (aprox. 5 mL) cada 4 horas  
(6-12 años): 1/2 cucharada (aprox. 7.5 mL) cada 4 horas

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

Posología:

- Adultos : 1 cucharada (aprox. 15 mL) cada 4 horas.
- Niños : (2-6 años): 1 cucharadita (aprox. 5 mL) cada 4 horas  
(6-12 años): 1/2 cucharada (aprox. 7.5 mL) cada 4 horas

#### 2.1.9.11. NOMIGRAM

Radicado : 09091980  
Fecha : 20/10/2009  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.4.1 en el sentido de aprobar la dosis o posología propuesta en el radicado 2009053524 para el producto Nomigran (acetaminofen 250 mg, ácido acetil salicílico 250 mg + cafeína 65 mg), donde el director científico de la compañía Dr. Gustavo Ochoa como paso previo a la obtención del registro del producto de la referencia, presentó a la Comisión Revisora la aprobación de la dosificación que a continuación se transcribe:

- Aprobar como dosificación:

Dosis, adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada 6 horas, sin exceder de 6 tabletas en 24 horas.

La cual no quedó expresamente incluida en el concepto del Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.4.1.

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



**Dosis, adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada 6 horas, sin exceder de 6 tabletas en 24 horas.**

Siendo las 17:00 horas del 02 de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

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