



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

24 DE MARZO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Página 1 de 64



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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. RIGADYL.

Expediente : 20015014
Radicado : 2009135092
Fecha : 2009/12/17
Interesado : Laboratorios Quiropharma Ltda.

Composición: Extracto de Ginkgo biloba 40 mg y Flunarizina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Vasodilatador periférico. Coadyuvante en el manejo de patologías causadas por la isquemia cerebral crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Ginkgo Biloba, a la flunarizina o cualquier otro componente del medicamento. No debe utilizarse cuando las arterias presentan alto grado de aterosclerosis y han perdido la capacidad de respuesta. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años. Contraindicado en pacientes con enfermedad de parkinson y en pacientes que reciban de forma simultánea tratamiento con antiagregantes



plaquetarios. Puede producir somnolencia, se recomienda evitar su uso durante actividades que requieran total estado de alerta.

Posología: No informa

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien existe experiencia clínica del uso de cada uno de los principios activos por separado, de esto no se puede deducir la sinergia de la asociación. Por lo tanto, el interesado, debe presentar estudios clínicos comparativos frente a cada uno de los principios activos con miras a evaluar las ventajas o desventajas de dicha asociación.

3.1.2.2. MERLIN PVP + IPA

Expediente : 20015794
Radicado : 2010007001
Fecha : 2010/01/29
Interesado : Tyco Healthcare Colombia S.A.

Composición: Alcohol isopropílico 72% + iodo povidona 7,5%

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Antiséptico para la desinfección de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas, indicaciones y contraindicaciones 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: Antiséptico para la desinfección de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.



Posología: Aplicar dos a tres veces al día

Condición de venta: Sin fórmula facultativa

Norma Farmacológica: 13.1.6.0.N10

3.1.2.3. MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg y 500 mg.

Expediente : 20011417
Radicado : 10004461
Fecha : 2010/01/27
Interesado : BCN Medical S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

Principio activo: Micofenolato de mofetilo

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 57 de 2009 numeral 2.1.2.8

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que lo solicitado a presentar es:

El protocolo de estudio de biodisponibilidad incluyendo su diseño, pruebas de validación, desarrollo y cronograma. Adicionalmente debe presentar los perfiles de disolución comparativos para las otras concentraciones con el fin de justificar la exención del estudio in vivo, de acuerdo con las guías vigentes de biodisponibilidad

3.1.2.4. COMPLEJO B CÁPSULAS BLANDAS

Radicado : 10003277
Fecha : 21/01/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Principio activo: Cada cápsula blanda contiene tiamina mononitrato (B1) 10mg, riboflavina (B2) 10 mg, piridoxina (B6) 20mg, nicotinamida (B3) 50mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.



El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 46 de 2009, numeral 2.1.2.8.

De igual forma, se solicita, a dicha Comisión, aprobar la Evaluación Farmacológica para el producto en referencia y la inclusión en Normas Farmacológicas de la forma farmacéutica "cápsula blanda" bajo la 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, como medicamento, en forma farmacéutica cápsula blanda

Indicaciones: Deficiencia de vitaminas del complejo B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 21.4.2.2.N10

3.1.2.5. BOTOX® 200 U

Expediente : 20015789
Radicado : 2010006977
Fecha : 2010/01/29
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Toxina Botulínica tipo A, 200 unidades/inyección

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado en el manejo de Blefaroespasmos, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas. Distonía cervical (tortícolis espasmódica). Espasticidad focal.

- Asociada con deformidad dinámica del pie equino debido a espasticidad en pacientes pediátricos ambulatorios de 2 años de edad o más, con parálisis cerebral.
- De la muñeca y de la mano en pacientes adultos después de un derrame.

Hiperhidrosis primaria severa persistente de la axila, que interfiere con las actividades de la vida diaria y es resistente al tratamiento tópico.



Contraindicaciones: Está contraindicado:

- En individuos con una hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de sus excipientes.
- En presencia de miastenia gravis o síndrome Eaton Lambert.
- En presencia de infección en los sitios propuestos para la inyección.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, esta solicitud corresponde a una extensión de línea de los productos ya existentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de 200 UI

Indicaciones: Está indicado en el manejo de Blefaroespasma, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas. Distonía cervical (tortícolis espasmódica). Espasticidad focal.

- Asociada con deformidad dinámica del pie equino debido a espasticidad en pacientes pediátricos ambulatorios de 2 años de edad o más, con parálisis cerebral.
- De la muñeca y de la mano en pacientes adultos después de un derrame.

Hiperhidrosis primaria severa persistente de la axila, que interfiere con las actividades de la vida diaria y es resistente al tratamiento tópico.

Contraindicaciones: Está contraindicado:

- En individuos con una hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de sus excipientes.
- En presencia de miastenia gravis o síndrome Eaton Lambert.
- En presencia de infección en los sitios propuestos para la inyección.

Norma Farmacológica: 11.3.14.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.2.6. PRADAXA 150 mg

Expediente : 20015718
Radicado : 2010006347



Fecha : 2010/01/28
Interesado : Boehringer Ingelheim

Composición: Dabigatran etexilato 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatrán o etexilato de dabigatrán o a cualquiera de los excipientes del producto. Insuficiencia renal severa (creatinina < 30 mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágicas o pacientes con alteraciones espontáneas o farmacológicas de la hemostasia. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses. Inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción. Tratamiento sistémico concomitante con Ketoconazol.

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

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Posología: La dosis diaria recomendada es de 300 mg por vía oral, es decir una cápsula de 150 mg 2 veces al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional que aclare el incremento en el riesgo de infarto agudo de miocardio detectado con la dosis de 150 mg el cual aunque es pequeño, resultó estadísticamente significativo

3.1.2.7. ROBAXIN 500

Radicado : 10006535
Fecha : 03/02/2010
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No.



57 de 2009, numeral 2.12.12, en relación con la aprobación de la información farmacológica del producto en referencia, aclarando lo siguiente:

-Dentro de los textos para artes, no se incluyó la indicación del producto, debido a que este tiene como condición de venta “*venta bajo fórmula médica*”. De igual forma, teniendo cuenta lo establecido en el Decreto 677/1995, este tipo de producto no puede llevar la indicación en el material del empaque.

-Con respecto a la posología, se aclara que el material de empaque estará armonizado con otros países, en los cuales la normatividad prohíbe la inclusión de posología. Dado que, en Colombia no es obligatorio incluir esta información y con el ánimo de mantener esta armonización, Colombia no la incluirá en los artes del material del empaque.

En ese sentido, se solicita a la Comisión Revisora emitir concepto final sobre la información farmacológica allegada mediante radicado 09094699 del 29/10/2009, la cual será utilizada en los artes del material del empaque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada con el radicado de la referencia. Sin embargo el interesado debe precisar las indicaciones y la posología para el producto de la referencia, que no son para el material de acondicionamiento sino para la información farmacológica que reposa en la base de datos del INVIMA

**3.1.2.8. CUBICIN® 350 mg. POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
CUBICIN® 500 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

Expedientes : 19981180 / 19981181
Radicado : 2010006846
Fecha : 2010/01/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Daptomicina 350 mg y 500 mg polvo

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de



bacterias anaerobias, Cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para que en paralelo a la infusión intravenosa de Daptomicina durante 30 minutos actualmente aprobada en los productos de la línea Cubicin, pueda utilizarse como método alternativo de administración la inyección intravenosa de Daptomicina por 2 minutos, de igual forma solicitan el cambio de la descripción del producto de la referencia.

De: Cubicin® 350 mg Polvo Concentrado Para Solución Para perfusión.
Cubicin® 500 mg Polvo Para Concentrado Para Solución Para perfusión.

A: Cubicin® 350 mg. Polvo Para Solución Inyectable ó Infusión.
Cubicin® 500 mg Polvo Para Solución Inyectable ó Infusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma de administración, la inyección intravenosa de Daptomicina por 2 minutos, y el cambio de la descripción de los productos de la referencia.

De: **Cubicin® 350 mg Polvo Concentrado Para Solución Para perfusión.
Cubicin® 500 mg Polvo Para Concentrado Para Solución Para perfusión.**

A: **Cubicin® 350 mg. Polvo Para Solución Inyectable ó Infusión.
Cubicin® 500 mg Polvo Para Solución Inyectable ó Infusión.**

Igualmente esta Sala recomienda aceptar la información sucinta y prospecto internacional para los productos de la referencia

3.1.2.9. RESTAL 50 mg.

Expediente : 20015711
Radicado : 2010006302
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de difenhidramina 50 mg.



Forma farmacéutica: tabletas

Indicaciones: Reacciones alérgicas: rinitis, Urticaria, Conjuntivitis.

- Resfriado común.
- Cinetosis.
- Trastornos vestibulares.
- Por las acciones anticolinérgicas también puede ser útil en las primeras etapas del Parkinson.
- Rash, urticaria y dermatografismo.
- Angioedema.
- Reacciones post-transfusionales.

Contraindicaciones: Está contraindicada en casos de hipersensibilidad a la definhidramina o a sustancias de estructuras similares.

Tener precaución en glaucoma, úlcera péptica, obstrucción píloro duodenal, hipertrofia prostática, asma e hipertiroidismo.

Precauciones y advertencias: La definhidramina como todos los antihistamínicos H1 no debería ser usada en niños salvo en casos excepcionales. En los infantes las reacciones neurológicas pueden ser graves llegando a convulsiones.

Los adultos deben ser advertidos de la somnolencia, y sedación a fin de que eviten manejar máquinas y automóviles.

No debe utilizarse en el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

Estudios en modelos animales han presentado un aumento en la velocidad de proliferación de líneas tumorales preexistentes de melanomas y fibrosarcomas.

Su uso en mayores de 60 años causa con mayor frecuencia: mareo, sedación, e hipotensión; la posología debe ajustarse en pacientes que padezcan insuficiencia renal y hepática.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica e información para prescribir, así como la inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia.

Posología:

La dosis debe ser individualizada, de acuerdo a las necesidades y a las respuestas propias del paciente, debe observarse la evolución de la enfermedad para estar seguros que la dosis determinada es la adecuada.

Oral adultos: 50 mg 3 - 4 veces al día.



Niños (de más de 10 kg de peso): 25 mg 3 - 4 veces al día (máximo 300 mg al día).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación de antihistamínico por lo que debe enviar la Información para prescribir corregida para su evaluación

Así mismo debe eliminar de la posología el grupo de niños

Contraindicaciones: Está contraindicada en casos de hipersensibilidad a la definhidramina o a sustancias de estructuras similares.

Tener precaución en glaucoma, úlcera péptica, obstrucción píloro duodenal, hipertrofia prostática, asma e hipertiroidismo.

Precauciones y advertencias: La definhidramina como todos los antihistamínicos H1 no debería ser usada en niños salvo en casos excepcionales. En los infantes las reacciones neurológicas pueden ser graves llegando a convulsiones.

Los adultos deben ser advertidos de la somnolencia, y sedación a fin de que eviten manejar máquinas y automóviles.

No debe utilizarse en el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

Estudios en modelos animales han presentado un aumento en la velocidad de proliferación de líneas tumorales preexistentes de melanomas y fibrosarcomas.

Su uso en mayores de 60 años causa con mayor frecuencia: mareo, sedación, e hipotensión; la posología debe ajustarse en pacientes que padezcan insuficiencia renal y hepática.

Posología:

La dosis debe ser individualizada, de acuerdo a las necesidades y a las respuestas propias del paciente, debe observarse la evolución de la enfermedad para estar seguros que la dosis determinada es la adecuada.

Oral adultos: 50 mg 3 - 4 veces al día.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 3.0.0.0.N10



3.1.2.10. ZALAIN PARCHES

Radicado : 10004169
Fecha : 2009/09/22
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada parche contiene Sertaconazol 1.65 mg /cm2.

Forma farmacéutica: Parches

Indicaciones: Onicodistrofias, onicomiosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

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

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta 46 de 2009 numeral 2.1.5.5, en el sentido de adjuntar más estudios clínicos y con mayor casuística para evaluar la seguridad y eficacia del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no presentó la evidencia clínica que sustente la utilidad del mismo en la indicación solicitada. Lo presentado (estudios fase I en voluntarios sanos) no permite evaluar su eficacia y seguridad en el uso propuesto.

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO.

3.1.3.1. BLASTOFERON®

Radicado : 2010006905
Expedientes : 20015784
Fecha : 29/01/2010
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Interferón beta 1A, recombinante

Indicaciones: Blastoferon® está indicado para el tratamiento de pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple para disminuir la frecuencia de



exacerbaciones clínicas y demorar la progresión de la discapacidad física. No se ha establecido la eficacia del Blastoferon® en la esclerosis múltiple progresiva crónica.

Contraindicaciones: Blastoferon® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana, o a cualquier otro componente de la formulación.

Así mismo, está contraindicado en pacientes con depresión severa crónica y/o tendencias suicidas

El inicio del tratamiento con Blastoferon® está contraindicado en pacientes embarazadas.

Advertencias y precauciones:

Depresión

El interferón beta 1A deberá ser administrado con precaución en pacientes con depresión, una condición común en pacientes con esclerosis múltiple. Se han informado episodios de depresión, ideación suicida e intentos de suicidio con mayor frecuencia en pacientes que reciben preparados que contienen interferón, incluyendo el interferón beta 1A. Debe advertirse a los pacientes que informen inmediatamente al médico tratante cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Deberá considerarse la interrupción del tratamiento con Blastoferon® en caso que un paciente desarrolle un estado depresivo.

Daño hepático

Se ha informado un caso de insuficiencia hepática fulminante que demandó trasplante de hígado en un paciente que inició tratamiento con interferón beta 1B que recibía en forma simultánea una medicación potencialmente hepatotóxica. Se ha reportado la disfunción hepática sintomática, que se presenta inicialmente bajo la forma de ictericia, como una complicación extremadamente poco frecuente del uso del interferón beta 1A. La elevación asintomática de transaminasas hepáticas (particularmente GPT sérica) es común en pacientes que reciben tratamiento con interferón. El tratamiento con interferón beta 1A debe iniciarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática activa, abuso de alcohol, GPT sérica aumentada (<2,5 veces el límite superior normal), o historia de enfermedad hepática significativa. Deberá considerarse una reducción de dosis si la GPT aumenta por encima de cinco veces el límite superior del valor normal. La dosis puede ser gradualmente re-escalada al normalizarse los niveles enzimáticos. Deberá interrumpirse al tratamiento con Blastoferon® si aparecen síntomas como ictericia u otro síntoma clínico de disfunción hepática.

Anafilaxis

Se ha reportado la anafilaxis como una complicación poco frecuente asociada al uso del interferón beta 1A. Otras reacciones alérgicas incluyeron rash



cutáneo y urticaria, y han sido leves a severas sin poder establecerse una relación clara con respecto a la dosis o duración del tratamiento. Luego del uso prolongado, se han producido varias reacciones alérgicas, algunas graves.

Albúmina humana

Este producto contiene albúmina humana, un derivado de la sangre. En base a un relevamiento efectivo de los donantes, y del proceso de fabricación del producto, la presencia de albúmina trae aparejado un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. También se considera extremadamente remoto el riesgo teórico de contraer la enfermedad de Creutzfeldt - Jacob (CJD).

No se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o CDJ para la albúmina empleada en este producto.

Dosis: La dosis recomendada de blastoferón es de 44 mcg por inyección subcutánea 3 veces por semana

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el dossier correspondiente al producto en referencia.

En este dossier se encontrarán, para demostrar la eficacia y la seguridad, sólo los estudios propios de este producto biosimilar o biológico de seguimiento, los cuales se han realizado teniendo en cuenta la normatividad de la EMEA.

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

3.1.3.2. VACUNA CONTRA LA VARICELA GCC INYECCIÓN

Radicado : 2010007473
Expediente : 20015816
Fecha : 01/02/2010
Interesado : Biotoscana S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a inyección

Composición: Cada vial contiene (0.7 mL una vez reconstituido)
Virus vivos atenuados de varicela (cepa MAV/06) NLT 1.4000PFU5



Indicaciones: Inmunización activa contra la varicela en individuos sanos, mayores de 12 meses de edad, en pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en pacientes que tengan un recuento total de linfocitos menor de 1200 por milímetro cúbico o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina, el antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación.

La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida, antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que estas sustancias pueden inactivar a los virus contenidos en la vacuna.

La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas y además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

Dosis y administración:

Se debe colocar en los primeros 30 minutos después de ser reconstituida, inyecte una única dosis de 0.5 mL por vía subcutánea.

Vía de administración: Subcutánea

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada incluidos estudios clínicos hechos con su preparación y las certificaciones de ausencia de virus y priones, estudios de inmunogenicidad, antigenicidad y reactogenicidad, entre otros, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto

Indicaciones: Inmunización activa contra la varicela en individuos sanos, mayores de 12 meses de edad, en pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.



Contraindicaciones: Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en pacientes que tengan un recuento total de linfocitos menor de 1200 por milímetro cúbico o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina, el antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación.

La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida, antes de la aplicación de la vacuna deben efectuarse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que estas sustancias pueden inactivar a los virus contenidos en la vacuna.

La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas y además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

Dosis y administración:

Se debe colocar en los primeros 30 minutos después de ser reconstituida, inyecte una única dosis de 0.5 mL por vía subcutánea.

Vía de administración: Subcutánea

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

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

3.1.3.3. OCTAGAM 10%

Radicado : 2010007131
Expedientes : 20015797
Fecha : 29/01/2010
Interesado : Octapharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución para infusión



Ingredientes activos: Inmunoglobulina

Composición: 1mL de solución contiene:

Proteína.....100 mg
De los cuales $\geq 95\%$ es inmunoglobulina humana G
IgA ≤ 0.4 mg
IgM ≤ 0.3 mg
Distribución de subclases de IgG:
IgG₁ Aprox. 60%
IgG₂ Aprox 7%
IgG₃ Aprox 7%
IgG₄ Aprox 1 %

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:
 - Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
 - Inmunodeficiencia variable común
 - Inmunodeficiencia combinada grave
 - Síndrome de Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.
- Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

- Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo plaquetario.
- Síndrome de Guillain Barré
- Enfermedad de Kawasaki

Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

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



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

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:
 - Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
 - Inmunodeficiencia variable común
 - Inmunodeficiencia combinada grave
 - Síndrome de Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.
- Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

- Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo plaquetario.
- Síndrome de Guillain Barré
- Enfermedad de Kawasaki

Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %.

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso exclusivo de médico especialista

Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10

3.1.3.4. MENVEO® VACUNA CONJUGADA CON CRM197 Y OLIGOSACÁRIDOS MENINGOCÓCICO (GRUPOS A,C,W-135 y Y)

Expediente : 20015568
Radicado : 2010004783



Fecha : 05/01/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene:

- Oligosacárido meningocócico grupo A 10µg conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 12.5 a 33.0 µg
- Oligosacárido meningocócico grupo C 5 µg conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 6.25 a 12.5 µg
- Oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 µg conjugado con proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 a 10 µg
- Oligosacárido meningocócico grupo Y 5µg conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 a 10 µg

Indicaciones: Menveo® es una vacuna que está indicada para la inmunización activa de adolescentes (a partir de los 11 años de edad) y adultos (hasta los 65 años de edad) para prevenir enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitis* serogrupos A, C, W-135, Y.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Menveo® vacuna, incluyendo el toxoide de la difteria (CRM197) o una reacción grave después de la administración previa de una vacuna que contenían componentes similares son contraindicaciones a la administración de la vacuna.

La hipersensibilidad conocida a látex natural seco es una contraindicación a la administración de la vacuna.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible tratamiento y supervisión médica apropiada en caso de un raro evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo no presente en la vacuna. No se puede garantizar protección completa contra infección por el grupo meningocócico A, C, W-135, Y.

No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna para el control de brote después de la exposición.



En individuos inmunocomprometidos, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores. No obstante que la infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) no es una contraindicación, Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Los individuos con deficiencias del complemento y los individuos con asplenia funcional o anatómica puede aumentar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W-135 e Y; sin embargo, se desconoce el grado de protección que podría tener.

Cualquier infección aguda o enfermedad febril es razón para retrasar el uso de Menveo, excepto cuando, en opinión del médico, la retención de la vacuna genere un riesgo mayor. Una enfermedad afebril menor, como una infección respiratoria superior leve, usualmente no es razón para diferir la inmunización.

Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que estén recibiendo terapia anticoagulante, debido al riesgo de hematomas. Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio para personas en riesgo de hematoma después de inyección intramuscular.

Los padres deben ser informados del programa de inmunización para esta vacuna. Se debe describir al padre o tutor las precauciones, como medidas antipiréticas útiles para tratar las fiebres post-vacunación, y se debe enfatizar la necesidad de reportar cualquier evento adverso.

La punta de la tapa jeringa contiene 10% de Hule Natural Seco. Se considera que el Hule Natural Seco presenta un riesgo mucho menor de alergia a comparación con el látex natural. No obstante lo anterior, se exhorta a los profesionales médicos que consideren la relación riesgo/ beneficio antes de administrar esta vacuna a pacientes con historia conocida de hipersensibilidad al látex.

Dosis y vía de administración:

Dosis: Menveo[®] es vacuna y se debe administrar como una sola inyección de 0.5 mL. La necesidad de y el tiempo para una dosis de refuerzo de Menveo[®] aún no se han determinado.

Vía de administración: Inyección intramuscular, de preferencia en el músculo deltoides. No administrar este producto por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la evaluación farmacológica del producto en referencia.



Así mismo, se solicita a dicha Sala aprobar la información para prescribir y el inserto para Menveo® -vacuna conjugada con CRM197 y oligosacáridos meningocócico (grupos A, C, W-135, Y)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto. No se acepta la indicación hasta los 65 años dado que la casuística para este grupo es muy baja

Indicaciones: Menveo® es una vacuna que está indicada para la inmunización activa de adolescentes (a partir de los 11 años de edad) y adultos (hasta los 55 años de edad) para prevenir enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitis* serogrupos A, C, W-135, Y.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Menveo® vacuna, incluyendo el toxoide de la difteria (CRM197) o una reacción grave después de la administración previa de una vacuna que contenía componentes similares son contraindicaciones a la administración de la vacuna.

La hipersensibilidad conocida a látex natural seco es una contraindicación a la administración de la vacuna.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible tratamiento y supervisión médica apropiada en caso de un raro evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo no presente en la vacuna. No se puede garantizar protección completa contra infección por el grupo meningocócico A, C, W-135, Y.

No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna para el control de brote después de la exposición.

En individuos inmunocomprometidos, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores. No obstante que la infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) no es una contraindicación, Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Los individuos con deficiencias del complemento y los individuos con asplenia funcional o anatómica puede aumentar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo



meningocócico A, C, W-135, Y; sin embargo, se desconoce el grado de protección que podría tener.

Cualquier infección aguda o enfermedad febril es razón para retrasar el uso de Menveo, excepto cuando, en opinión del médico, la retención de la vacuna genere un riesgo mayor. Una enfermedad afebril menor, como una infección respiratoria superior leve, usualmente no es razón para diferir la inmunización.

Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que estén recibiendo terapia anticoagulante, debido al riesgo de hematomas. Se debe evaluar la relación riesgo/beneficio para personas en riesgo de hematoma después de inyección intramuscular.

Los padres deben ser informados del programa de inmunización para esta vacuna. Se debe describir al padre o tutor las precauciones, como medidas antipiréticas útiles para tratar las fiebres post-vacunación, y se debe enfatizar la necesidad de reportar cualquier evento adverso.

La punta de la tapa jeringa contiene 10% de Hule Natural Seco. Se considera que el Hule Natural Seco presenta un riesgo mucho menor de alergia a comparación con el látex natural. No obstante lo anterior, se exhorta a los profesionales médicos que consideren la relación riesgo/beneficio antes de administrar esta vacuna a pacientes con historia conocida de hipersensibilidad al látex.

Dosis y vía de administración:

Dosis: Menveo[®] es vacuna y se debe administrar como una sola inyección de 0.5 mL. La necesidad de y el tiempo para una dosis de refuerzo de Menveo[®] aún no se han determinado.

Vía de administración: Inyección intramuscular, de preferencia en el músculo deltoides. No administrar este producto por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica.

Condición de venta: Con fórmula médica

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

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

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



3.1.3.5. **SATIXEO® (VACUNA MONOVALENTE CONTRA LA INFLUENZA A(H1N1) 2009 (SIN ADYUVANTE)**

Expediente : 20015675
Radicado : 2010005831
Fecha : 2010/01/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene

Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa similar a:

A/California/7/2009 (H1N1)v 15 µg.
Propagados en huevos embrionados.
Expresado en microgramos de Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: La vacuna monovalente 2009 para la influenza A(H1N1) es una vacuna contra el virus de la influenza inactivado que se indica en la inmunización activa de niños de 4 años de edad y mayores contra la enfermedad de la influenza ocasionado por el virus pandémico (H1N1) 2009.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones sistémicas de hipersensibilidad a las proteínas del huevo o cualquier otro componente de la vacuna monovalente contra la influenza A (H1N1) 2009, o reacciones graves a vacunas contra la influenza anteriores.

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

Posología:
Niños (de 4 a 17 años de edad):

Los niños de 4 a 9 años de edad deben recibir dos dosis de 0.5 mL por inyección intramuscular aproximadamente con un mes de diferencia entre sí.
Los niños de 10 a 17 años de edad deben recibir 1 sola inyección intramuscular de 0.5 mL.

Adultos (18 años de edad y mayores)



La vacuna monovalente contra la influenza A (H1N1) 2009 debe administrarse con una sola inyección intramuscular de 0.5 mL, preferentemente en el músculo deltoides del brazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información relacionada con la introducción de la cepa pandémica H1N1. Adicionalmente debe aclarar el por qué una vacuna con adyuvante (celtura) y otra sin adyuvante (Satixeo).

3.1.3.6. CELTURA® VACUNA CONTRA LA INFLUENZA PANDÉMICA H1N1 (CON ANTÍGENO DE SUPERFICIE, INACTIVADA, PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES, CON ADYUVANTE)

Expediente : 20013812
Radicado : 2009127075
Fecha : 2009/11/30
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Una dosis de 0,25 mL contiene

Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa:

A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/7/2009 X-179A) 3,75 µg. propagados en células de riñón canino Madin Darby (MDCK).
Expresados en µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la influenza en una situación de pandemia declarada oficialmente.

La vacuna de la influenza pandémica debe utilizarse de acuerdo con las directrices oficiales.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones anafilácticas (es decir, potencialmente fatal) a alguno de los componentes o residuos en trazas de bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) de esta vacuna. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser conveniente administrar la vacuna siempre que se disponga de inmediato de instalaciones para la resurrección en caso de necesidad.



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

Posología:

Adultos de (18 - 50 años):

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse preferentemente una segunda dosis de la vacuna. Debe haber un intervalo de al menos 3 semanas entre la primera y la segunda dosis.

Adultos y ancianos (>50 años)

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse una segunda dosis de vacuna después de un intervalo de al menos 3 semanas.

Niños y adolescentes de 9 -17 años

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse preferentemente una segunda dosis de la vacuna. Debe haber un intervalo de al menos 3 semanas entre la primera y la segunda dosis.

Niños y adolescentes de 6 meses a 8 años.

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse una segunda dosis de vacuna después de un intervalo de al menos 3 semanas

Niños menores de 6 meses:

Actualmente no se recomienda la vacunación en este grupo etario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada en la que se incluyen estudios preclínicos y clínicos en los cuales se muestran los efectos de inmunogenicidad y seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vacuna

Indicaciones: Profilaxis de la influenza en una situación de pandemia declarada oficialmente.

La vacuna de la influenza pandémica debe utilizarse de acuerdo con las directrices oficiales.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones anafilácticas (es decir, potencialmente fatal) a alguno de los componentes o residuos en trazas de bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) de esta vacuna. Sin embargo, en una situación de pandemia, puede ser conveniente administrar la vacuna siempre que se disponga de inmediato de instalaciones para la resucitación en caso de necesidad.

Advertencias: Se debe tener precaución cuando se administra esta vacuna a personas con hipersensibilidad conocida (distinta a la reacción



anafiláctica) al principio activo, a alguno de los excipientes y al bromuro de cetiltrimetil amonio.

Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuadas siempre deben estar prontamente disponibles en caso de un evento de reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Si la situación de pandemia lo permite, se retrasará la inmunización en pacientes con enfermedad febril grave o infección aguda.

La vacuna no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular o subcutánea.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Posología:

Adultos de (18-50 años):

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse preferentemente una segunda dosis de la vacuna. Debe haber un intervalo de al menos 3 semanas entre la primera y la segunda dosis.

Adultos y ancianos (>50 años)

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse una segunda dosis de vacuna después de un intervalo de al menos 3 semanas.

Niños y adolescentes de 9-17 años

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse preferentemente una segunda dosis de la vacuna. Debe haber un intervalo de al menos 3 semanas entre la primera y la segunda dosis.

Niños y adolescentes de 6 meses a 8 años.

Una dosis de 0.25 mL en la fecha elegida. Debe administrarse una segunda dosis de vacuna después de un intervalo de al menos 3 semanas

Niños menores de 6 meses:

Actualmente no se recomienda la vacunación en este grupo etario.

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

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10



3.1.3.7. AREPANRIX (VACUNA ANTI INFLUENZA PANDÉMICA H1N1 (DE VIRUS FRACCIONADOS INACTIVADOS, ADYUVADA))

Expediente : 20011195
Radicado : 10001431
Fecha : 2010/01/14
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Después de mezclar una dosis de (0,5 mL) contiene:

Virus de la gripe fraccionados, inactivados, que contienen antígenos* equivalente a:

Virus de tipo A/California/07/2009 (H1N1) 3,75 µg**

* Propagado en huevos.

** Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión y emulsión para emulsión inyectable

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 53 de 2009 numeral 2.1.3.3.

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

Indicaciones: La profilaxis de la gripe en una situación de pandemia declarada oficialmente. La vacuna antigripal pandémica deberá utilizarse de conformidad con las directivas oficiales.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacción anafiláctica (es decir, que pone en peligro la vida del paciente) a cualquiera de los coadyuvantes o trazas de residuos de esta vacuna.

Advertencias y precauciones: Se requiere precaución al administrar esta vacuna a las personas con hipersensibilidad conocida (aparte de la reacción anafiláctica) al principio activo, a cualquiera de los excipientes o a los residuos.

Al igual que todas las vacunas inyectables, en caso de producirse alguna reacción anafiláctica muy infrecuente después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuada.



Si la situación pandémica lo permite, la inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril grave o infección aguda.

En ningún caso debe administrarse Arepanrix TM H1N1 por vía intravascular o intradérmica.

La respuesta de anticuerpos en los pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Posología:

Adultos de 18 a 60 años:

Una dosis de 0.5 mL en una fecha elegida

Debe administrarse preferiblemente una segunda dosis de 0.5 mL. Debe haber un intervalo de por lo menos 3 semanas entre la primera y la segunda dosis

Adultos mayores de 60 años:

Una dosis en una fecha elegida

Debe administrarse preferiblemente una segunda dosis de vacuna después de un intervalo de por lo menos 3 semanas

Niños y adolescentes de 10 a 17 años:

Si la vacunación se considera necesaria, debe prestarse atención a la dosificación, de conformidad con la recomendación para los adultos. Sin embargo, la elección de la dosis en este grupo de edad debe tener en cuenta los datos disponibles acerca de la seguridad y la inmunogenicidad en los adultos y niños de 3 a 9 años

Niños de 3 a 9 años:

Si la vacunación se considera necesaria, los datos disponibles sugieren que la administración de 0.25 mL de vacuna en una fecha elegida, y una segunda dosis, administrada por lo menos tres semanas más tarde, puede ser suficiente

Niños de 6 meses a 3 años:

Si la vacunación se considera necesaria, debe prestarse atención a la dosificación de conformidad con la recomendación en los niños de 3 a 9 años

Niños menores de 6 meses:

Actualmente no se recomienda la vacunación en este grupo de edad



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

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN.

3.1.4.1. NOXPIRIN F JUNIOR GRIPA

Expediente : 20013747
Radicado : 2009126557
Fecha : 2009/11/27
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición:

Acetaminofen	325 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg
Fenilefrina clorhidrato	5 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipertensión, hipertiroidismo, glaucoma. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adicionalmente, se solicita conceptuar sobre la condición de venta y la posología sugerida de "Se recomienda para niños de 4 - 6 años 1 sobre cada 4 - 6 horas, nunca mas de 6 sobres en 24 horas".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las dosis por grupos etarios por cuanto la propuesta para niños de 4 a 6 años es muy alta



3.1.4.2. **NORAVER- G CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA (CÁPSULAS)**

Expediente : 19937061
Radicado : 2009121242
Fecha : 2010/03/05
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar durante el embarazo y la lactancia. No utilizar en hipertensos, diabéticos, hipertiroides, glaucoma, hipertrofia prostática, isquemia del miocardio, en casos de arritmias cardíacas y úlcera gástrica. No utilizar en caso de insuficiencia renal o hepática.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración de la asociación de los principios activos de:

Cetirizina diclorhidrato equivalente a Cetirizina base	3,33 mg,
Fenilefrina clorhidrato	10 mg y
Ibuprofeno	200 mg.

Se encuentra aprobado en el producto con la formulación anterior Cetirizina diclorhidrato equivalente a Cetirizina Base (3,33 mg) Pseudoefedrina clorhidrato equivalente a Pseudoefedrina (60 mg) y Ibuprofeno (200 mg).

Adicionalmente, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (2009121242), en el sentido de que con esta nueva composición la posología propuesta sería en adultos y mayores de 12 años 1 cápsula cada 8 horas, sin exceder 3 cápsulas por 24 horas.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar durante el embarazo y la lactancia. No utilizar en hipertensos, diabéticos, hipertiroides, glaucoma, hipertrofia



prostática, isquemia del miocardio, en casos de arritmias cardíacas y úlcera gástrica. No utilizar en caso de insuficiencia renal o hepática.

Posología: Adultos y mayores de 12 años 1 cápsula cada 8 horas, sin exceder 3 cápsulas por 24 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.4.3. NOXPIRIN CALIENTE NOCHE

Expediente : 27577
Radicado : 2009132748
Fecha : 2009/12/14
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos

Composición: Cada sobre de 15 gramos de granulado contiene:

Acetaminofen	500 mg.
Clorfeniramina	4 mg.
Fenilefrina	10 mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva asociación propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, para los productos de la referencia, la dosificación (1 sobre en la noche sin pasar de 4 en 24 horas), presentación, indicaciones y contraindicaciones (existe contradicción en cuanto a lo relacionado con somnolencia).

**NOXPIRIN CALIENTE NOCHE
NOXPIRIN F CALIENTE NOCHE**



Adicionalmente el interesado debe allegar la información farmacológica completa (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y posología)

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.

3.1.5.1. CLOTRIMAZOL 100 mg

Radicado : 10001181
Fecha : 13/01/2010
Interesado : Colmed International

Forma farmacéutica: Cápsula vaginal

Composición: Clotrimazol 100 mg cápsula blanda de gelatina de administración vaginal

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en virtud a lo dispuesto en el Artículo 18 del Decreto 677/95, aprobar la denominación como ÓVULO del siguiente producto en cápsula blanda de gelatina de vía vaginal:

Principio activo	Marca	Forma farmacéutica	Titular	Expediente
Clotrimazol 100 mg	Clotrimazol 100 mg	Cápsula blanda de administración vaginal	Colmed Ltda.	19942488

La anterior solicitud se hace con base en lo conceptuado en el Acta N° 27 de 2009, numeral 2.5.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto puede ser clasificado en la Norma Farmacológica como cápsula blanda vaginal para administración por dicha vía

3.1.5.2. RADICADO 10001182

Expedientes : 19943275/ 45999/ 19984679/ 20005052
Fecha : 13/01/2010
Interesado : Procaps S.A.



Mediante el radicado de la referencia, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación en cuanto a la denominación como óvulo de los productos relacionados a continuación:

- Sleepmax
- Metrozin 500 mg
- Metrozin nistatina
- Tensonorm

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que el producto puede ser clasificado en la Norma Farmacológica como cápsula blanda vaginal para administración por dicha vía

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN.

3.1.6.1. NOXPIRIN F CALIENTE NOCHE

Expediente : 20010054
Radicado : 2009088914
Fecha : 2009/08/09
Interesado : Biochem Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada 15 g de granulado contiene:

Acetaminofen	500 mg
Clorfeniramina maleato	10 mg
Fenilefrina clorhidrato	4 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, afecciones cardiacas severas, hipertensión, hipertiroidismo, glaucoma, diabetes mellitus, embarazo, lactancia. El consumo de este medicamento puede causar somnolencia, procure no manejar automóviles ni operar maquinaria mientras lo está tomando.

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

1) Norma farmacológica,



- 2) Indicaciones y contraindicaciones,
- 3) Condición de venta y
- 4) dosificación: tomar un sobre en la noche sin exceder de 4 sobres en 24 horas.

Además desea saber si en los materiales de empaque se pueden aceptar las siguientes indicaciones: fiebres, dolores del cuerpo cabeza y garganta, congestión nasal, flujo nasal, estornudo y ojos llorosos.

Antecedentes: Según la norma 16.6.0.0.N10 se aceptan asociaciones de acetaminofen con antihistamínico y en el Acta No. 36 de 2009 se aceptó la asociación de acetaminofen 500 mg y fenilefrina clorhidrato 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, para los productos de la referencia, la dosificación (1 sobre en la noche sin pasar de 4 en 24 horas), presentación, indicaciones y contraindicaciones (existe contradicción en cuanto a lo relacionado con somnolencia).

NOXPIRIN CALIENTE NOCHE NOXPIRIN F CALIENTE NOCHE

Adicionalmente el interesado debe allegar la información farmacológica completa (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y posología)

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

3.1.7.1 HERREX GOTAS

Radicado : 10002301
Fecha : 01/01/2010
Interesado : Grupo Farma de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: Hierro (III) (equivalente a 186,75 mg, en forma de complejo no iónico de hidróxido férrico polimaltosado) 50 mg/mL

Indicaciones: Anemias ferropénicas.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con el propósito de dar respuesta al auto



N° 2009008402 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios, y a fin de continuar con el trámite de renovación del registro sanitario correspondiente al producto Herrex gotas, incluir el producto en Normas Farmacológicas (Hierro (III) 50 mg/mL (en forma de complejo de hierro férrico polimaltosado)).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica: 17.2.0.0.N10 como hierro polimaltosado 50 mg/mL.

3.1.7.2. GLIOTENZIDE 10 mg

Expediente : 19906369
Radicado : 10002436
Fecha : 2010/01/19
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada comprimido contiene enalapril 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve a moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y derivados sulfamídicos, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, insuficiencia cardiaca congestiva o gota.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar con respecto a la Norma Farmacológica en la cual se incluye el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 7.3.0.0.N30, el producto de la referencia.

3.1.7.3. TRIFAMOX 875 mg

Radicado : 10003508
Fecha : 2009/01/22
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Amoxicilina 875 mg.



Forma farmacéutica: Tabletas masticables.

Indicaciones: Está indicado en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, hipersensibilidad a sus excipientes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de concepto emitido en el Acta No. 11 de 2009 numeral 2.1.4, en el sentido de incluir en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10 el medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 4.1.1.1.N10, la tableta masticable de Trifamox 875 mg.

3.1.7.4. PREZISTA® TABLETAS DE 75 mg y 150 mg

Radicado : 10001471
Fecha : 14/01/2010
Interesado : Janssen - Cilag S.A.

Principio activo:
75 mg de darunavir (equivalentes a 81.31 mg de darunavir etanolato).
150 mg de darunavir (equivalentes a 162.62 mg de darunavir etanolato).

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones solicitadas:

Prezista, combinado con 100 mg de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Pacientes pediátricos

PREZISTA, combinado con dosis bajas de ritonavir (PREZISTA/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes pediátricos mayores de 6 años con experiencia en tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.



El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.6.5.

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

- ❖ Las nuevas concentraciones de 75 mg y 150 mg.
- ❖ Su uso en mayores de 6 años
- ❖ La información para prescribir

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. NIASPAN[®] 500 mg NIASPAN[®] 750 mg NIASPAN[®] 1000 mg

Expedientes : 19947566, 19947564, 19947503
Radicado : 2010006285
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Principio activo: Ácido nicotínico 500 mg, 750 mg y 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de las dislipidemias como monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión severa y hemorragia arterial. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, diabetes severa, úlcera péptica, pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

- La evaluación de reformulación de los productos de la referencia, “la cual consistió en adicionar una cubierta no funcional de carácter cosmético, con el objeto de mejorar las características organolépticas del producto.
- Nuevo sitio de manufactura de los productos de la referencia de la planta de Abbott Edison, New Jersey (NJ) a la planta de Abbott Puerto Rico (APL).



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

3.1.8.2. BIOFIGRAN 300 µg - 480 µg

Expedientes : 214314/214316
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. Agranulocitosis 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 considera que no encuentra inconveniente en el cambio de excipiente de manitol a sorbitol

3.1.8.3. DAYFLU

Radicado : 9106568
Fecha : 10/12/2009
Interesado : Procaps S.A

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

El interesado solicita la aprobación de reformulación, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y la inclusión en Normas Farmacológicas de la forma farmacéutica Cápsula Blanda de Gelatina de su producto Dayflu,



teniendo en cuenta que la Resolución 3962 de 2009 modificó y redujo los plazos de la Resolución 2335 de 2009 para algunos aspectos de productos que contengan Pseudoefedrina.

Composición:

FORMULACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO 1	PRINCIPIO ACTIVO 2	PRINCIPIO ACTIVO 3 A MODIFICAR
ACTUAL	Acetaminofen 250 mg	Clorfeniramina maleato 1 mg	Pseudoefedrina clorhidrato 15 mg
FÓRMULA 1	Acetaminofen 500 mg	Clorfeniramina maleato 2 mg	Fenilefrina clorhidrato 10 mg
FÓRMULA 2	Acetaminofen 500 mg	Clorfeniramina maleato 2 mg	Fenilefrina clorhidrato 5 mg

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas.

Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Advertencias: puede producir somnolencia. Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

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

Posología 1 cápsula cada 6 – 8 horas

3.1.8.4. SERAMAR INHALADOR

Expediente : 19965365
Radicado : 09108255
Fecha : 17/12/2010
Interesado : Biotoscana S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol

Principio activo: Levosalbutamol tartrato 0,74517 mcg contenedor



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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta N° 58 de 2009, numeral 2.1.8.1.

Lo anterior, teniendo en cuenta:

1. Que la Comisión Revisora ya había emitido concepto previo sobre la reformulación de este producto, según numeral 2.1.8.1 del Acta N° 41 de 2009.
2. Que igualmente la Comisión Revisora ya había expedido concepto sobre prórrogas para este tipo de productos, de acuerdo al numeral 2.6.9 del Acta 42 de 2009.
3. Por lo tanto, se considera que es la Comisión Revisora la competente para expresar un concepto final en situaciones en las cuales ya se han pronunciado previamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el plazo estipulado para el agotamiento de existencias de aquellos medicamentos que contienen clorofluorocarbonados (CFC), es el concedido por el Ministerio de la Protección Social en el artículo 3 de la Resolución 0301 de 2008.

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN.

3.1.9.1 CALCIO 600 mg + VITAMINA D 125 UI TABLETAS

Expediente : 19927029
Radicado : 10001850
Fecha : 2010/01/15
Interesado : Genfar S.A.



Composición: Cada tableta contiene fosfato de calcio tribásico equivalente 600 mg de calcio. Vitamina D3 125 UI.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la confirmación de la posología para el producto de la referencia.

Posología: Una o dos tabletas recubiertas al día o según indicación médica.

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

3.1.9.2 DICLOFENACO GEL AL 1%

Expediente : 1982542
Radicado : 10001851
Fecha : 2010/01/15
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 1.16 g de diclofenaco dietilamina BP equivalente a 1 g de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor, secundario a traumatismos leves y moderados

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco u otros antiinflamatorios no esteroides, propilenglicol o alcohol isopropílico, no aplicar sobre heridas abiertas, evítese el contacto con los ojos y las mucosas.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 58 de 2009 numeral 2.1.9.11 y solicita la confirmación de la posología para el producto de la referencia.



Posología: Aplicar localmente sobre el área de la piel inflamada 3 o 4 veces al día esparciendo una capa fina, que contenga aproximadamente entre 2 a 4 g de diclofenaco emulsión gel Genfar (equivalente al tamaño de una cereza), durante el tiempo necesario para que mejoren los síntomas sin exceder dos semanas continuas de tratamiento

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración del interesado con respecto a la posología propuesta para el producto de la referencia

Posología: Aplicar localmente sobre el área de la piel inflamada 3 o 4 veces al día esparciendo una capa fina, que contenga aproximadamente entre 2 a 4 g de diclofenaco emulsión gel Genfar (equivalente al tamaño de una cereza), durante el tiempo necesario para que mejoren los síntomas sin exceder dos semanas continuas de tratamiento

3.1.9.3. OTICAÍNA GOTAS

Expediente : 37706
Radicado : 10005372
Fecha : 2010/01/29
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución ótica contiene benzocaína 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución ótica

Indicaciones: Anestésico ótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, perforación de la membrana del tímpano.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y revisar la dosis y frecuencia de administración para el producto en referencia, con base en el requerimiento del auto N° 2009008269.

Dosis y frecuencia de administración:

Aplicar 3 - 4 gotas en el oído afectado 3 veces al día

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



Dosis y frecuencia de administración:

Aplicar 3 - 4 gotas en el oído afectado 3 veces al día

3.1.9.4. CALCIO 600 mg

Radicado : 10002076
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene carbonato de calcio equivalente a 600 mg de calcio

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Osteoporosis. Hiperacidez gástrica. Hipocalcemia. Hipoparatiroidismo. Hiperfosfatemia. Hipertensión gravídica.

Contraindicaciones: Carbonato de calcio está contraindicado en: Hipercalcemia, hipercalciuria, hiperparatiroidismo, tumores óseos, toxicidad digitálica, fibrilación ventricular, litiasis renal, sarcoidosis.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre la posología propuesta para el producto de la referencia.

Posología: Una o dos tabletas recubiertas al día o según indicación médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar sobre la indicación en hipertensión gravídica y la posología propuesta para el producto de la referencia

3.1.9.5. CALCIO TABLETAS 600 mg.

Expediente : 19927028
Radicado : 10001852
Fecha : 2010/01/15
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene fosfato de calcio tribásico equivalente a 600 mg de calcio

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la confirmación de la posología para el producto de la referencia.

Posología: Una o dos tabletas recubiertas al día o según indicación médica.

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

Posología: Una o dos tabletas recubiertas al día o según indicación médica.

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. MICOFENOLATO MOFETILO

Expedientes : 20015607
Radicado : 2010005187
Fecha : 26/01/2010
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta recubierta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el



objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina; ya que, no se ha estudiado esta asociación.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el estudio de biodisponibilidad comparativa entre los productos Micofenolato Mofetil tabletas de 500 mg, fabricado por M/S BIOCON LTDA. India y el producto Cellcept fabricado por ROCHE, Italia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de biodisponibilidad relativos presentados adecuados como evidencia de su proceso de absorción.

3.2.2. GLIBENCLAMIDA 5mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19905729
Radicado : 10005366
Fecha : 29/01/2010
Interesado : ABL Pharma

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada tableta contiene Glibenclamida 5 mg

Indicaciones: Hipoglicemiante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroidea severas. No debe ser usado en pacientes diabéticos insulino dependientes. Embarazo. Durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas.

El Interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en el proceso de renovación del registro sanitario fue emitido un requerimiento que solicita radicar ante esta Sala estudios de biodisponibilidad de acuerdo con lo conceptuado en el Acta N° 36 de 2009, numeral 2.1.5.3, donde dice que: "por tratarse de un hipoglicemiante, requiere estudios de biodisponibilidad". Además que hubo cambio de excipientes en la fórmula del producto.

Esto con el fin de acogerse a los conceptos emitidos en las actas N° 41 de 2003, numeral 2.5.5; acta N° 19 de 2004, numeral 2.3.8; acta N° 14 de 2008, numeral 2.5.14 y teniendo en cuenta que según la Convención de Ginebra, solamente se deben realizar estudios de biodisponibilidad *in vivo* si es estrictamente necesario, cuando ya hay medicamentos a los cuales se les ha



realizado este estudio basta con presentar pruebas de bioequivalencia *in vitro* que se realizan mediante perfiles de disolución entre el medicamento innovador y el que se desea comprobar.

Es importante anotar que este producto se comercializa desde hace diez años (10) años en Colombia y en Chile sin ningún reclamo del cuerpo médico o de los pacientes.

Por todo lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aceptar, para este proceso de renovación, un perfil comparativo de disolución que se haría sobre las muestras de retención del producto original (dos lotes) y el producto reformulado (dos lotes), y el producto innovador para demostrar el cumplimiento de los criterios establecidos por la FDA en lo referente al factor de diferenciación y comparación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de disolución comparativos adecuados para fines de continuar el trámite de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.2.3. MICOFENOLATO SÓDICO.

Expediente : 20015606
Radicado : 2010005186
Fecha : 2010/01/26
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas de 360 mg.

Principio activo: Micofenolato sódico

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplante renal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico, al micofenolato mofetilo o a cualquiera de los excipientes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente de la piel. Sobredepresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe usarse durante el embarazo salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con colestieramina y fármacos que interfieran en la circulación enterohepática. Cuidado con el uso



simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los antiácidos que contengan magnesio de hidróxido de aluminio.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los estudios de biodisponibilidad para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de biodisponibilidad relativas presentados adecuados como evidencia de su proceso de absorción

3.2.4. AMIODARONA 200 mg TABLETAS

Expediente : 20015386
Radicado : 2010002362
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Biolife S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para los estudios de Biodisponibilidad, del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar el protocolo completo del estudio de biodisponibilidad con los resultados correspondientes

3.2.5. LAMOTRIGINA 100 mg y 200 mg

Radicado : 10001085
Fecha : 2010/01/12
Interesado : Libcom de Colombia

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 58 de 2009 numeral 2.2.10 a fin de solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1400 de 2001 para el anticonvulsivante Lamotrigina 100 y 200 mg comprimidos cuyas formulaciones son proporcionales.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de biodisponibilidad relativa adecuados para evidenciar el proceso de absorción del producto (200 mg). Igualmente encuentra aceptables los perfiles de disolución comparativos para la concentración de 100 mg del producto de la referencia, como exención al estudio in vivo de esta última presentación

3.2.6. CARBAMAZEPINA RETARD 200 mg TABLETAS

Expediente : 20015050
Radicado : 2009135297
Fecha : 2009/12/17
Interesado : Biolife S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar el protocolo completo del estudio de biodisponibilidad con los resultados correspondientes

3.2.7. WARFARINA 5 mg

Expediente : 20015054
Radicado : 2009135308
Fecha : 2009/12/17
Interesado : Biolife S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica de los estudios de Biodisponibilidad 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 los estudios de biodisponibilidad y los perfiles de disolución presentados para el producto de la referencia



3.2.8. GABAPENTINA 300 mg y 400 mg.

Radicado : 10001084
Fecha : 2010/01/12
Interesado : Libcom de Colombia

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 58 de 2009 numeral 2.2.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de biodisponibilidad relativa adecuados para evidenciar el proceso de absorción del producto (400 mg). Igualmente encuentra aceptables los perfiles de disolución comparativos para la concentración de 300 mg del producto de la referencia, como exención al estudio in vivo de esta presentación

3.2.9. VALCOTE 250 mg TABLETAS

Expediente : 93689
Radicado : 2009060639
Fecha : 2009/06/08
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 296.06 mg divalproato sódico equivalente a 250 mg de ácido valproico.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la manía en la enfermedad bipolar, profilaxis de la migraña como alternativa en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con beta bloqueadores y calcio antagonistas, deben hacer controles periódicos de función hepática tratamiento alternativo de crisis parciales simple de epilepsia.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita. Precauciones: Deben hacerse evaluaciones periódicas de función hepática y las hematológicas. En caso de



presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente al médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto presentada con el número de la referencia, teniendo en cuenta que el principio activo del medicamento es ácido valproico 250 mg, la forma farmacéutica es tableta con cubierta entérica y la fórmula cualicuantitativa fue modificada en el año 2003 con Resolución aprobatoria N° 2003009948 del 27/05/2003 y en ese momento no se le pidieron los estudios correspondientes de Biodisponibilidad de conformidad con lo requerido en el Acta 19/2002. A la fecha, el interesado está solicitando renovación de registro sanitario y el medicamento lleva seis años en el mercado con la nueva formulación, motivo por el cual se hace necesario que la Comisión Revisora precise si el peticionario debe adjuntar algún estudio farmacocinético complementario, toda vez que el mismo no fue evaluado en su momento. Igualmente solicitamos fijar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el medicamento de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, que para fines de renovación de registro, el interesado debe presentar perfiles de disolución comparativos con la formulación anterior.

3.2.10. CLONATRYL 2.0 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19998801
Radicado : 2008119823
Fecha : 2009/05/05
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada tableta contiene clonazepam 2 mg

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2009001368 y allega estudio de biodisponibilidad relativa, avalado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos de la República Argentina para la formulación oral de clonazepam 2 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar, para el producto de la referencia, el protocolo completo del estudio de biodisponibilidad con los resultados correspondientes



3.2.11. CLONATRYL 0,5 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19998802
Radicado : 2008119828
Fecha : 15/10/2009
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada tableta contiene clonazepam 0,5 mg

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2009005216 y allega reporte de ensayo de disolución comparativo del producto a registrar frente a RIVOTRIL (Roche).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado allegar, para el producto de la referencia, el protocolo completo del estudio de biodisponibilidad con los resultados correspondientes

3.3. MODIFICACION DE INDICACIONES.

3.3.1. YONDELIS® VIAL

Radicado : 2009131897
Expediente : 19997476
Fecha : 11/12/2009
Interesado : Janssen - Cilag S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Principio activo: Trabectedina 1mg vial

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastásico después del fallo de primera línea con progresión o recaída con antraciclinas e ifosfamida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente indicación



- adicional a la previamente aprobada- y la actualización de la información para prescribir del producto en referencia.

Indicación adicional:

Yondelis® combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino.

Siendo ahora las indicaciones

Yondelis® está indicado para el tratamiento alternativo para sarcomas de tejido blandos, avanzado o metastásico después de fallo de primera línea con progresión o recaída con antraciclinas o ifosfamida.

Yondelis® combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que ni la supervivencia global ni la progresión libre de enfermedad muestran que la asociación aporte beneficios importantes frente a las terapias existentes y por lo tanto esta Sala recomienda negar la ampliación de las indicaciones solicitadas por el interesado

3.3.2. FLORATIL 200 mg CÁPSULAS FLORATIL 200 mg POLVO

Radicado : 2009134992
Expedientes : 19938380/ 19938379
Fecha : 17/12/2009
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas/ polvo

Composición:

Floratil 200 mg cápsulas: Cada cápsula contiene *Saccharomyces boulardii* 17 (aportados de una mezcla de 200 mg de *Saccharomyces b* + 26 mg de lactosa) 200 mg.

Floratil 200 mg polvo: Cada gramo de polvo liofilizado contiene *Saccharomyces boulardii* 17 liofilizado + lactosa equivalente a *Sacharomyces bourdardii* 200 mg



Indicaciones:

Floratil 200 mg cápsulas: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

Floratil 200 mg polvo: Tratamiento de disbacteriosis

Contraindicaciones:

Floratil 200 mg cápsulas: Hipersensibilidad al medicamento

Floratil 200 mg polvo: Hipersensibilidad al medicamento

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ampliación de indicación del producto en prevención y tratamiento de la DAA, con base en la evidencia clínica presentada y estudios adicionales donde se recomienda la utilización de Floratil en la prevención de la DAA, disminuyendo sus complicaciones, generando un impacto en los costos hospitalarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones propuesta por cuanto esta Sala considera que no todos los pacientes que reciben antibióticos requieren uso profiláctico de probióticos. Sería necesario identificar los grupos de pacientes con mayor riesgo y que por ende se beneficiarían con la profilaxis

3.3.3. HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440 mg

Expediente : 19903070
Radicado : 2009134008
Fecha : 16/12/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Principio activo: Trastuzumab 440 mg vial

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2.

A) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel.



B) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

Tratamiento del cáncer de mama precoz HER-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia.

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ampliación de indicaciones y la información para prescribir del producto en referencia.

Nuevas Indicaciones:

Carcinoma gástrico avanzado

Herceptin en politerapia con capecitabina o 5-fluorouracilo I.V. y un derivado del platino está indicado para el tratamiento de los pacientes con adenocarcinoma del estómago o de la unión gastroesofágica HER2-positivo que no hayan recibido anteriormente tratamiento anticanceroso de su enfermedad metastásica.

La solicitud se basa en los resultados de un análisis intermedio (planificado) de eficacia a partir de un estudio clínico fundamental, el ensayo ToGA (estudio BO18255).

Se incluye, así mismo, los datos procedentes de estudios publicados en respaldo del uso de otros derivados del platino distintos del cisplatino. La asociación de trastuzumab a pautas quimioterápicas con oxaliplatino o carboplatino se ha investigado en diversos ensayos clínicos con pacientes con cáncer de mama y positividad HER2. Además se ha demostrado una disminución de la toxicidad, sin merma de la eficacia, con la sustitución de cisplatino por oxaliplatino en las pautas quimioterápicas para el CGA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que ni la supervivencia global ni la progresión libre de enfermedad muestran que la asociación aporte beneficios importantes frente a las terapias existentes y por lo tanto esta Sala recomienda negar la ampliación de las indicaciones solicitadas por el interesado



**3.3.4. INTRATECT 20 mL
INTRATECT 50 mL
INTRATECT 100 mL
INTRATECT 200 mL**

Radicado : 2009134194
Fecha : 16/12/2009
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Cada mL contiene Proteínas de plasma humano que contiene no menos de 96% de inmunoglobulinas (contenido de inmunoglobulina A menor o igual a 2 mg, distribución de la subclase IGG: IGG1 aprox 57%, IGG2 aprox 37%, IGG3 aprox 3%, IGG4 aprox 3%) 50 mg

Indicaciones: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las nuevas indicaciones para los productos en referencia.

Nuevas Indicaciones:

Terapia de sustitución en:

- a) Síndrome de inmunodeficiencia primaria como: - Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas -Inmunodeficiencia común variable- Inmunodeficiencia combinada grave - Síndrome de Wiskott Aldrich
- b) Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.
- c) Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

- a) Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a una operación quirúrgica para corregir el recuento de plaquetas.



- b) Síndrome de Guillain Barré
- c) Enfermedad de Kawasaki

Trasplante alogénico de médula ósea

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones propuestas por el interesado y el inserto para los productos de la referencia

Nuevas Indicaciones:

Terapia de sustitución en:

- d) Síndrome de inmunodeficiencia primaria como: - Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas -Inmunodeficiencia común variable-Inmunodeficiencia combinada grave - Síndrome de Wiskott Aldrich
- e) Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.
- f) Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

- d) Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a una operación quirúrgica para corregir el recuento de plaquetas.
- e) Síndrome de Guillain Barré
- f) Enfermedad de Kawasaki

Trasplante alogénico de médula ósea

3.3.5. TRACLEER 125 mg y 62.5 mg

Radicado : 2009132822
Expedientes : 19988005/ 19988006
Fecha : 14/12/2009
Interesado : Biotoscana S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Principio activo:

Bosentan monohidrato (equivalente a bosentan) 125 mg.
Bosentan monohidrato (equivalente a bosentan) 62,5 mg.



Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el aumento de indicación y actualización de seguridad para el producto en referencia, en el sentido de:

1. Indicaciones:

- Hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional II con enfermedad del tejido conectivo.
- Úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica

2. Actualización de seguridad

- Uso de tracleer en embarazo
- Uso de tracleer con medicamentos antirretrovirales.

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

Indicaciones:

- Hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional II con enfermedad del tejido conectivo.
- Úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica

Actualización de seguridad

- Uso de tracleer en embarazo
- Uso de tracleer con medicamentos antirretrovirales.

Posología a criterio médico

Condición de venta con fórmula médica



3.3.6. MICARDIS® 80 mg

Expediente : 19901852
Radicado : 10003206
Fecha : 10003206
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Tableta
Composición: Cada comprimido contiene Telmisartan 80 mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática, hipertensión renovascular. Hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructosa.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 17 de 2009, numeral 2.1.7.6

Para tal fin, presenta la argumentación y las pruebas que justifican la pertinencia de la nueva indicación de Micardis® para Colombia y que permitieron que la EMEA aprobará para Europa la siguiente indicación:

"Reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiomiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentada. Indicaciones similares (protección cardiovascular) han sido aprobadas además de en Europa en Bolivia, Canadá, Chile, México, Paraguay, Filipinas, Tailandia y Uruguay.

Con lo cual quedarían como indicaciones aprobadas para el producto:

"Tratamiento de la hipertensión esencial y reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, las cuales quedarán así:



"Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales)".

**3.3.7. PREZOC 25 mg
 PREZOC 50 mg
 PREZOC 100 mg
 PREZOC 200 mg**

Expedientes : 20001296/ 20001293/ 20001295/ 19996862
Radicado : 10002916
Fecha : 21/01/2010
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición:

Metoprolol succinato equivalente a metoprolol tartrato 25 mg
Metoprolol succinato equivalente a metoprolol tartrato 50mg
Metoprolol succinato equivalente a metoprolol tartrato 100 mg
Metoprolol succinato equivalente a metoprolol tartrato 200 mg

Indicaciones: Hipertensión arterial. Angina de pecho. Arritmias cardíacas incluyendo taquicardia supraventricular. Tratamiento del infarto agudo de miocardio y terapia pos- infarto. Profilaxis de la migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados, bloqueo aurículo-ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia . La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la indicación del uso en falla cardíaca para las diferentes concentraciones del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación del uso en falla cardíaca es aplicable a los productos que tienen este principio activo a las concentraciones indicadas



3.3.8. SYNFLORIX® VACUNA

Expediente : 20004822
Radicado : 10005316
Fecha : 2010/01/29
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición:

Una dosis de (0.5 mL) contiene 1µg de polisacáridos de los serotipos 11.2, 51.2, 6B1.2, 7F1.2, 9V1.2, 141.2, y 23F1.2, y 3 µg de los serotipos 41.2, 18C1.3, y 19F1.4.

- ✓ 1adsorbido en fosfato de aluminio 0.5 mg Al₃⁺
- ✓ 2conjugado de la proteína portadora, proteína D (derivada de Haemophilus influenzae no tipificable) ~13 µg
- ✓ 3conjugado de la proteína portadora- toxoide tetánico ~8 µg
- ✓ 4conjugado de la proteína portadora- toxoide diftérico ~5 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de Streptococcus pneumoniae (incluyendo sepsis, meningitis neumonía bacteremia y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Synflorix no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 58 de 2009, numeral 2.3.2 y se manifiestan algunos argumentos para que sea evaluada la solicitud de ampliación de indicaciones para el producto en referencia.

La nueva indicación es: Otitis media aguda (OMA) causada por Haemophilus influenzae no tipificable (HINT)

En dicho concepto la Sala manifiesta que desea conocer los resultados del estudio COMPAS que tiene como objetivo indagar la eficacia en otitis media aguda. En relación con esto, se aclara a la Comisión que el estudio COMPAS (Clinical Otitis Media Pneumonia Study) aún está en curso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 58 de 2009, numeral 2.3.2: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y



Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la ampliación de indicaciones por cuanto la información allegada no demuestra la eficacia en la otitis media aguda en forma satisfactoria, dado que de acuerdo al estudio presentado la disminución de la frecuencia en el primer episodio de otitis media no fue estadísticamente significativo y no fue posible establecer una correlación clara entre los niveles de anticuerpos y la protección contra otitis por Haemophilus influenzae no tipificable (HINT) . Por otra parte, la Comisión Revisora desea conocer los resultados finales de la investigación COMPAS que tenía también como objetivo indagar la eficacia en otitis media aguda causada por Haemophilus influenzae no tipificable (HINT)”, porque considera que faltan estudios que se encuentran en curso

3.3.9. HUMIRA JERINGAS PRELLENADAS DE 40 mg/ 0.8 mL

Expediente : 19939766
Radicado : 2009134321
Fecha : 16/12/2009
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Adalimumab 40 mg jeringa prellenada de 0,8 mL.

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.



El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la indicación: Artritis idiopática juvenil activa poliarticular ó también llamada artritis reumatoide juvenil para el producto en referencia.

Para tal fin, se presentan los documentos que soportan el tratamiento de Adalimumab, Humira en la artritis idiopática juvenil activa poliarticular en niños adolescentes de 13 a 17 años, quienes han tenido una respuesta inadecuada a uno o más medicamentos modificadores de la enfermedad. Humira puede ser usado solo ó en combinación con Metotrexate.

La dosis de Humira recomendada para niños y adolescentes de 13 a 17 años es de 40 mg suministrados subcutáneamente cada 14 días.

Los resultados de los estudios demostraron que Humira es efectivo y seguro en el tratamiento de la población entre 13 a 17 años con Artritis Juvenil Activa Poliarticular.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la indicación: Artritis idiopática juvenil activa poliarticular ó también llamada artritis reumatoide juvenil para el producto en referencia, adicional a las ya aprobadas.

3.3.10. HUMIRA TM 20 mg / 0,4 mL.

Expediente : 19939766
Radicado : 2010003629
Fecha : 2010/01/21
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada Jeringa prellenada contiene Adalimumab 40 mg / 0,8mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa.



Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

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

Nueva indicación: “Inhibición de la progresión del daño estructural” y “mejora en la función física”, en pacientes con artritis Psoriática.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación: “Inhibición de la progresión del daño estructural” y “mejora en la función física”, en pacientes con artritis Psoriática, para el producto en referencia, adicional a las ya aprobadas.

3.4. VARIOS

En cumplimiento del Artículo 9, del Capítulo I de la Resolución No. 2007025594 del 1 de noviembre de 2007, los Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora por unanimidad designan como Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos al doctor JORGE ELIÉCER OLARTE CARO.

Siendo las 17:00 horas del 24 de marzo de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB

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