



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 13**

**SESIÓN ORDINARIA**

**25 DE MARZO DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
  - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**
  - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
  - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.**
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
  - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.**
  - 3.11. CONSULTAS, VARIOS.**
  - 3.12. INFORMACIÓN GENERAL**



### **3.13. ACLARACIONES**

### **3.14. APROBACION TEXTOS EN MATERIAL DE EMPAQUE**

### **3.15. INSTRUCTIVO DE USO**

## **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 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**

#### **3.1.2. PRODUCTO NUEVO**

##### **3.1.2.1. NORMOSANG 25 mg/ mL**

Expediente : 20008716  
Radicado : 2009074692  
Fecha : 15/12/2009  
Interesado : Biotefar S.A.S

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión



Principio activo: Hemina Humana

Indicaciones: Tratamiento de ataques agudos de porfiria hepática (porfiria aguda intermitente, porfiria variegata, coproporfiria hereditaria)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Normosang.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Antes de comenzar el tratamiento, es necesario confirmar un ataque de porfiria hepática mediante criterios clínicos y biológicos:

- Antecedentes familiares o personales.

- Signos clínicos sugerentes.

- Determinación cuantitativa de ácido delta-amino-levulínico en orina y porfobilinógeno (preferentemente respecto a los clásicos test de WATSON-SCHWARZ o de HOESCH que se consideran menos fiables).

- La rapidez con que el tratamiento con Normosang es instaurado después del comienzo de un ataque, implica mayor eficacia.

- Como resultado de las perfusiones con Normosang, el dolor abdominal y otros síntomas gastrointestinales generalmente desaparecen en 2-4 días. Las complicaciones neurológicas (parálisis y trastornos psicológicos) se ven menos afectadas por el tratamiento.

- Como los ataques de porfiria están frecuentemente asociados con diferentes manifestaciones cardiovasculares y neurológicas, debe asegurarse una apropiada monitorización.

- Es también importante advertir a los pacientes del riesgo de que los ataques sean más graves o se desencadenen por ayuno y tomando ciertos medicamentos (particularmente estrógenos, barbitúricos y esteroides) porque aumentan la demanda de grupo hemo del hígado, y son capaces de inducir indirectamente la actividad de la ácido delta-amino-levulínico sintetasa.

- Como la solución diluida es hipertónica, debe administrarse exclusivamente por perfusión intravenosa muy lentamente.

- Para prevenir la irritación venosa, la perfusión debe administrarse durante al menos 30 minutos en una vena gruesa del antebrazo o en una vena central.

- Se han comunicado alteraciones en las venas periféricas después de la administración de perfusiones repetidas que pueden impedir la utilización de

Página 3 de 87



las venas de una vía venosa central. Por consiguiente se recomienda aclarar la vena con 100 mL de NaCl al 0,9 % después de la perfusión.

- Se han descrito incrementos en las concentraciones de ferritina sérica tras repetidas perfusiones, por lo que se recomienda la determinación de la ferritina sérica a intervalos regulares a fin de controlar los depósitos corporales de hierro. Si es necesario, se implementarán otros métodos de investigación y medidas terapéuticas.
- El color oscuro de Normosang puede dar al plasma una coloración inusual.
- Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, incluyendo aquellos de naturaleza no conocida, no puede ser completamente excluido.

Este riesgo sin embargo; está limitado por:

- Las medidas de estricto control aplicadas en la sección de donaciones sanguíneas por la entrevista médica con los donantes y realizadas en cada donación, las pruebas particularmente respecto a los 3 virus patógenos mayores: VIH, VHC y VHB.
- El proceso de extracción/purificación que incluye procedimientos de eliminación y/o inactivación, que se han mostrado eficaces frente a VIH, VHC y VHB a través de la validación con virus modelo.
- Normosang contiene 1g de etanol (96%) por ampolla de 10 mL. Este producto puede ser peligroso para las personas que padecen hepatopatía alcoholismo, epilepsia, lesión o enfermedad cerebral, así como para las mujeres embarazadas y los niños. El contenido de etanol en Normosang puede modificar o aumentar los efectos de otros medicamentos.

Normosang contiene 4 g de propilenglicol por ampolla de 10 mL.

Posología:

La dosis diaria recomendada es de 3 mg/ kg una vez al día durante 4 días, diluida en 100 mL de cloruro sódico al 0.9 % en frasco de vidrio y administrados en forma de perfusión intravenosa durante al menos 30 minutos en una vena gruesa del antebrazo o en una vena central utilizando un filtro de entrada.

La dosis no debe exceder los 250 mg (1 ampolleta) al día.

Excepcionalmente, el tratamiento puede repetirse bajo estricta vigilancia bioquímica en caso de una respuesta inadecuada tras el régimen del tratamiento.



Ancianos

No se requiere un ajuste de dosis.

Niños y adolescentes

Los ataques de porfiria son raros en niños, pero la limitada experiencia en tirosinemia sugiere que el uso de la dosis diaria no más de 3 mg/ kg por día durante 4 días, administrada con las mismas precauciones que en el adulto, es seguro.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2009007358, en el sentido de aclarar: contraindicaciones, precauciones, advertencias, posología, y actualización de los procesos de inactivación viral.

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

**Indicaciones:** Tratamiento de ataques agudos de porfiria hepática (porfiria aguda intermitente, porfiria variegata, coproporfiria hereditaria)

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

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

- **Antes de comenzar el tratamiento, es necesario confirmar un ataque de porfiria hepática mediante criterios clínicos y biológicos:**
  - Antecedentes familiares o personales.
  - Signos clínicos sugerentes.
  - Determinación cuantitativa de ácido delta-amino-levulínico en orina y porfobilinógeno (preferentemente respecto a los clásicos test de WATSON-SCHWARZ o de HOESCH que se consideran menos fiables).
- **La rapidez con que el tratamiento con Normosang es instaurado después del comienzo de un ataque, implica mayor eficacia.**
- **Como resultado de las perfusiones con Normosang, el dolor abdominal y otros síntomas gastrointestinales generalmente desaparecen en 2-4 días. Las complicaciones neurológicas (parálisis y trastornos psicológicos) se ven menos afectadas por el tratamiento.**



- **Como los ataques de porfiria están frecuentemente asociados con diferentes manifestaciones cardiovasculares y neurológicas, debe asegurarse una apropiada monitorización.**
- **Es también importante advertir a los pacientes del riesgo de que los ataques sean más graves o se desencadenen por ayuno y tomando ciertos medicamentos (particularmente estrógenos, barbitúricos y esteroides) porque aumentan la demanda de grupo hemo del hígado, y son capaces de inducir indirectamente la actividad de la ácido delta-amino-levulínico sintetasa.**
- **Como la solución diluida es hipertónica, debe administrarse exclusivamente por perfusión intravenosa muy lentamente.**
- **Para prevenir la irritación venosa, la perfusión debe administrarse durante al menos 30 minutos en una vena gruesa del antebrazo o en una vena central.**
- **Se han comunicado alteraciones en las venas periféricas después de la administración de perfusiones repetidas que pueden impedir la utilización de las venas de una vía venosa central. Por consiguiente se recomienda aclarar la vena con 100 mL de NaCl al 0,9 % después de la perfusión.**
- **Se han descrito incrementos en las concentraciones de ferritina sérica tras repetidas perfusiones, por lo que se recomienda la determinación de la ferritina sérica a intervalos regulares a fin de controlar los depósitos corporales de hierro. Si es necesario, se implementarán otros métodos de investigación y medidas terapéuticas.**
- **El color oscuro de Normosang puede dar al plasma una coloración inusual.**
- **Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, incluyendo aquellos de naturaleza no conocida, no puede ser completamente excluido.**

**Este riesgo sin embargo; está limitado por:**

- **Las medidas de estricto control aplicadas en la sección de donaciones sanguíneas por la entrevista médica con los donantes y realizadas en cada donación, las pruebas particularmente respecto a los 3 virus patógenos mayores: VIH, VHC y VHB.**



- El proceso de extracción/purificación que incluye procedimientos de eliminación y/o inactivación, que se han mostrado eficaces frente a VIH, VHC y VHB a través de la validación con virus modelo.
- Normosang contiene 1g de etanol (96%) por ampolla de 10 mL. Este producto puede ser peligroso para las personas que padecen hepatopatía alcoholismo, epilepsia, lesión o enfermedad cerebral, así como para las mujeres embarazadas y los niños. El contenido de etanol en Normosang puede modificar o aumentar los efectos de otros medicamentos.

**Normosang contiene 4 g de propilenglicol por ampolla de 10 mL.**

#### **Posología:**

La dosis diaria recomendada es de 3 mg/ kg una vez al día durante 4 días, diluida en 100 mL de cloruro sódico al 0.9 % en frasco de vidrio y administrados en forma de perfusión intravenosa durante al menos 30 minutos en una vena gruesa del antebrazo o en una vena central utilizando un filtro de entrada.

La dosis no debe exceder los 250 mg (1 ampolleta) al día.

Excepcionalmente, el tratamiento puede repetirse bajo estricta vigilancia bioquímica en caso de una respuesta inadecuada tras el régimen del tratamiento.

#### **Ancianos**

No se requiere un ajuste de dosis.

#### **Niños y adolescentes**

Los ataques de porfiria son raros en niños, pero la limitada experiencia en tirosinemia sugiere que el uso de la dosis diaria no más de 3 mg/ kg por día durante 4 días, administrada con las mismas precauciones que en el adulto, es seguro.

**Condición de venta: Con fórmula facultativa**

**Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10**

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

### **3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**



### 3.1.8.1. RINOLAST D TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19991076  
Radicado : 10018626  
Fecha : 19/03/2010  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la reformulación propuesta para el producto en referencia, tendiente a reemplazar a Pseudoefedrina, así:

Composición actual:

Cada tableta recubierta contiene como principio activo:  
Fexofenadina Clorhidrato.....60 mg  
Pseudoefedrina.....60 mg

Composición solicitada:

Cada tableta recubierta contiene como principio activo:  
Fexofenadina Clorhidrato.....60 mg  
Fenilefrina Clorhidrato.....25 mg

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante de la rinitis alérgica

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

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

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

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





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

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

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

**Norma Farmacológica:** 3.0.0.0.N30

### 3.1.8.2. RINOLAST D SUSPENSIÓN

Expediente : 19984269  
Radicado : 10018625  
Fecha : 19/03/2010  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la reformulación propuesta para el producto de la referencia, tendiente a reemplazar a la Pseudoefedrina así:

Composición actual:

Cada 100 mL contiene como principio activo:  
Fexofenadina Clorhidrato.....0.60 g  
Pseudoefedrina Clorhidrato.....0.60 g

Composición solicitada:

Cada 100 mL contienen como principio activo:  
Fexofenadina Clorhidrato.....0.60 g  
Fenilefrina Clorhidrato.....0.30 g

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

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



en quienes han presentado hipersensibilidad o idiosincrasia respectiva de sus componentes, de agentes adrenérgicos o de otro fármacos de estructura química similar. Las manifestaciones de idiosincrasia de los pacientes respecto a los agentes adrenérgicos incluyen insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias.

**Posología:**

Niños de 2 a 5 años:	2.5 mL cada 12 horas
Niños de 6 a 11 años:	10 mL cada 12 horas
Niños mayores de 12 años:	10 mL cada 12 horas
Mayores de 65 años:	5 mL cada 12 horas

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

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

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

**Posología:**

Niños de 2 a 5 años	: 2.5 mL cada 12 horas
Niños de 6 a 11 años	: 10 mL cada 12 horas
Niños mayores de 12 años	: 10 mL cada 12 horas
Mayores de 65 años	: 5 mL cada 12 horas

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

**Norma Farmacológica:** 3.0.0.0.N30

**3.1.8.3. CLARITYNE D REPETABS.**

Expediente : 1981354  
Radicado : 10017911  
Fecha : 2010/03/17



Interesado : Schering Plough S.A.

Composición:

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

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

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

Indicaciones: Está indicado como antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.

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

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

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años:

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

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

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

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

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la reformulación, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de indicaciones, aprobación de contraindicaciones y advertencias, forma farmacéutica vía de administración, condición de venta y dosificación para el producto de la referencia Expediente 1981354.

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

**Indicaciones: Está indicado como antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.**



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

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

**Posología:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

**Tabletas de liberación sostenida:** 1 tableta cada 12 horas (dos veces al día). **Solución:** 5 mL cada 8 horas (tres veces al día).

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

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

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

**Norma Farmacológica:** 3.0.0.0.N30

Así mismo esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir

### **3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

#### **3.3.1. SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA FÓRMULA A**

Expediente : 20015596  
Radicado : 2010005098  
Fecha : 2010/01/16  
Interesado : Fenwal Colombia Ltda.

Composición: Cada 100 mL contiene:

2,45 g de dextrosa (monohidrato) USP  
2.2 g de citrato de sodio (dihidrato) USP  
730 mg de ácido cítrico (anhidro) USP

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Indicado para el uso en procesos de citaféresis, plaquetaféresis, en general indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis.

Contraindicaciones: Está contraindicada en personas a las que la terapia anticoagulante no se pueda ejecutar.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ampliación de las indicaciones y la reclasificación del producto a medicamento con base en las indicaciones de uso.

Nuevas Indicaciones: Esta solución está indicada para el uso como anticoagulante en procesos de citaféresis, leucoaféresis, plaquetaféresis, en general está indicada para ser usada como solución anticoagulante en procesos de aféresis. Solución indicada como anticoagulante regional en la terapia de reemplazo renal.

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

### 3.3.2. ONICIT SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19956714  
Radicado : 2009132970  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Palonosetrón HCl equivalente a palonosetrón 0,05 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de las náuseas y el vómito agudo o tardío asociado con los cursos iniciales y repetidos de quimioterapia contra el cáncer moderada y altamente emetizante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al palonosetrón o a cualquiera de los componentes, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Úsese con precaución en pacientes con riesgo de prolongación del intervalo QT y en aquellos con hipersensibilidad a antagonistas selectivos 5HT-3

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



indicación y la aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

Nueva indicación: Prevención de las náuseas y el vómito post-operatorio hasta 24 horas después de la cirugía.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación, adicional a las ya autorizadas, para el producto de la referencia:

**Nueva indicación:** Prevención de las náuseas y el vómito post-operatorio hasta 24 horas después de la cirugía.

**3.3.3. PEGINTRON PEN 50 µg  
PEGINTRON PEN 80 µg  
PEGINTRON PEN 100 µg  
PEGINTRON PEN 120 µg  
PEGINTRON PEN 150 µg**

Expedientes : 19935811 / 19935812 / 19935810 / 19935813 / 19935814  
Radicado : 2009132960  
Fecha : 2009/12/15  
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Peg interferon alfa 2B

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes mayores de 18 años de edad y con enfermedad hepática compensada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, enfermedad psiquiátrica severa preexistente o historia de enfermedad psiquiátrica severa. Anormalidades tiroideas preexistentes para las cuales no se puede mantener la función tiroidea en el rango normal por el medicamento. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda que los pacientes con insuficiencia renal sean monitoreados y que la dosis semanal sea reducida si es médicamente apropiado. No se debe administrar a pacientes con insuficiencia hepática. Embarazo, lactancia, pacientes menores de 18 años. No se debe mezclar con otros medicamentos inyectables.

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



indicación y la aprobación de la información para prescribir con la nueva indicación del producto de la referencia.

Nueva indicación: Tratamiento de la Hepatitis B Crónica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación, adicional a las ya autorizadas:

**Nueva indicación: Tratamiento de la Hepatitis B Crónica.**

**Así mismo esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir para los productos de la referencia**

### **3.3.4. DRUGTECH DAZOLIN 5 mg**

Expediente : 19948960  
Radicado : 2009114883  
Fecha : 2009/10/28  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene donepecilo clorhidrato 5,0 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de alzheimer leve a moderadamente grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clorhidrato de donepecilo o a los derivados de piperidina.

Anestesia: Puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipos succinil colina.

Afecciones cardiovasculares se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardiaca "síndrome de seno enfermo por la posibilidad que tiene de disminuir la frecuencia cardiaca. Se han reportado episodios de síncope.

Afecciones gastrointestinales: Por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico es necesario vigilar a los pacientes con riesgo de enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de la motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/día.

Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.



Afecciones neurológicas:

Convulsiones: Se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de alzheimer.

Afecciones pulmonares: Dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "tratamiento de la demencia de alzheimer leve a moderadamente grave" y las solicitadas "tratamiento sintomática de la demencia del tipo alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de demencia tipo alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas (por ejemplo: DSM IV, ICD10)"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación, adicional a las ya autorizadas, para el producto de la referencia

**Nueva indicación:** "Tratamiento sintomático de la demencia del tipo alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de demencia tipo alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas (por ejemplo: DSM IV, ICD10)"

### 3.3.5. DRUGTECH QUETIDIN 100 mg.

Expediente : 19949719  
Radicado : 2009114885  
Fecha : 2009/10/28  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene Quetiapina fumarato equivalente a quetiapina base 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.





Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "tratamiento de la esquizofrenia" y las solicitadas "esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)."

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica y clínica que sustente la ampliación de las indicaciones solicitadas**

### 3.3.6. CALADRYL LOCIÓN

Radicado : 10005212 / 10009192.  
Expediente : 46068  
Fecha : 29/01/2010.  
Interesado : MCNEIL LA LLC

Forma farmacéutica: Loción tópica dermatológica.

Composición: Cada 100 mL de loción contiene 8.13850 g de calamina (mezcla de óxido de zinc 8 g, óxido férrico rojo 0,0965 g, óxido férrico amarillo 0,0420 g)

Indicaciones: Antipruriginoso, conirritante, emoliente y protector cutáneo

Indicaciones solicitadas: Calma y alivia el dolor y/o la picazón asociada a brotes e irritaciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol.

Contraindicaciones: No debe aplicarse cerca de los ojos o heridas infectadas.

Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

Advertencias: Si los síntomas persisten al cabo de 7 días u observa alguna irritación, resequedad de la piel o reacción alérgica, suspenda el uso y consulte al médico. En caso de embarazo, lactancia y menores de 2 años: consulte al médico antes de usar el producto.

Precauciones: Para uso externo. Evite el contacto con los ojos. No aplique en heridas infectadas, ni en áreas exudadas o con ampollas, ni en superficies mucosas. No exceder la dosis recomendada.



Posología: Aplicar 2 o 3 veces al día por un máximo de 7 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información farmacológica que consiste en el cambio de Indicaciones, contraindicaciones y advertencias de acuerdo a las etiquetas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica que consiste en el cambio de Indicaciones, contraindicaciones y advertencias, para el producto de la referencia

**Indicaciones solicitadas:** Calma y alivia el dolor y/o la picazón asociada a brotes e irritaciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol.

**Contraindicaciones solicitadas:** Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

**Advertencias:** Si los síntomas persisten al cabo de 7 días u observa alguna irritación, resequedad de la piel o reacción alérgica, suspenda el uso y consulte al médico. En caso de embarazo, lactancia y menores de 2 años: consulte al médico antes de usar el producto.

**Precauciones:** Para uso externo. Evite el contacto con los ojos. No aplique en heridas infectadas, ni en áreas exudadas o con ampollas, ni en superficies mucosas. No exceder la dosis recomendada.

Posología: Aplicar 2 o 3 veces al día por un máximo de 7 días.

**3.3.7.           AFINITOR 5 mg  
                  AFINITOR 10 mg**

Expediente : 20015216, 20015207  
Radicado : 10010347  
Fecha : 17/02/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 5 o 10 mg de Everolimus.

Forma farmacéutica: comprimidos

Indicaciones: Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la corrección del concepto emitido en el Acta No. 56 de 2009, numeral 2.3.10, en el sentido de confirmar la aprobación de la evaluación farmacológica para AFINITOR® COMPRIMIDOS 10 mg y AFINITOR® COMPRIMIDOS 5 mg y la Información sucinta y el Prospecto internacional de fecha 31 de marzo de 2009

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 56 de 2009 numeral 2.3.10.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa, quedando así:*

*Carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa*

*De igual manera se recomienda aprobar la información sucinta y el Prospecto/ Inserto internacional de fecha 31 de Marzo de 2009”.*

Así mismo esta Sala complementa el citado concepto así:

**Contraindicaciones:** En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, Sirolimus, o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

**Posología:**

**Adultos:** Una dosis de 10 mg al día, todos los días a la misma hora, con o sin alimentos. Puede ser necesario ajustar la dosis debido a reacciones adversas o si se utiliza con inhibidores moderados del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PgP) o con inductores potentes del CYP3A4.

**Niños:** No se recomienda el uso de Afinitor en niños o adolescentes.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** Se debe reducir la dosis a 5 mg diarios en los pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh); no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).

**Condición de venta:** Con fórmula facultativa

**Norma Farmacológica:** 6.0.0.0.N10



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

### **3.3.8. MISOPROSTOL 50 µg TABLETAS**

Expediente : 20010044  
Radicado : 9102285  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento solicitado en el Acta 46 de 2009, numeral 2.1.2.3

La Comisión Revisora de Medicamentos requirió a Tecnoquímicas S.A.

*"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la indicación de embarazo con feto viable por cuanto no hay evidencia clínica suficiente que la sustente, en consecuencia tampoco se acepta la frase incluida en contraindicaciones: "El uso o empleo durante el embarazo, queda a estricto concepto del especialista Ginecólogo o del Obstetra", para el producto, por cuanto sugiere su uso en indicaciones no aceptadas"*

En concordancia con lo anterior, se presenta respuesta al anterior requerimiento de la siguiente forma:

Sobre este punto del requerimiento, Tecnoquímicas S.A. acata las instrucciones de la Comisión Revisora y se procede a eliminar las partes de la solicitud que hacen referencia a indicación en embarazo con feto viable, así como la frase incluida en contraindicaciones que sugeriría un uso en indicaciones no aceptadas. De esta forma, el texto que se somete a consideración es el siguiente:

Resumen del producto.

Composición: Cada tableta ranurada vaginal, contiene misoprostol 50 µg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal ranurada

Indicaciones:

- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU.



- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

Posología:

1. Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia y la colocación del DIU

a) Histeroscopia

Dosificación: Se aplican cuatro (4) tabletas ranuradas vaginales de 50 µg de misoprostol por esta vía colocándola en el fondo del saco posterior 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia.

Vía de administración: vía vaginal

b) Colocación del DIU

Dosificación: Se aplican cuatro (4) tabletas vaginales de 50µg de misoprostol, 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia para colocar el dispositivo.

Vía de administración: vía vaginal

2. Evacuación del útero

a) Feto muerto



Dosificación: Segundo trimestre de embarazo en gestantes con feto muerto y retenido, comenzar con dosis de 100 mcg (2 tabletas vaginales de 50 mcg) si el óbito fetal ocurrió cuando el embarazo estaba entre la semana 18 a la 26, colocando las dos tabletas en el fondo del saco vaginal. Si es necesario, repetir la dosis cada 12 horas hasta un máximo de 4 dosis o 400 mcg total.

Vía de administración: Vía vaginal

#### b) Feto muerto

Dosificación: Tercer trimestre de embarazo. Si el cuello no está maduro se inicia con 25 mcg (media tableta de 50 mcg de misoprostol), colocándola en el fondo del saco vaginal. La dosis se repite a las 6 horas si es necesario. Si no hay respuesta después de 2 dosis de 25 mcg, se puede aumentar a 50 mcg (1 tableta de 50 mcg) cada 6 horas, pero no debe usarse más de 50 mcg por vez y no exceder de 4 dosis (200 mcg) como dosis total. No debe usarse oxitocina dentro de las 6 horas siguientes al uso de misoprostol

#### c) Fallo temprano del embarazo

Dosificación: La dosis total recomendada es 800 µg vía vaginal 4 tabletas de misoprostol 200 µg tableta ranurada vaginal en dosis única. Aquí se recomienda emplear la concentración de 200 µg vaginal y en consecuencia no se recomienda en esta indicación la tableta de 50 µg debido a que se tendrían que colocar 16 tabletas que no se podrían ubicar adecuadamente en el fornix posterior.

Vía de administración: Vaginal

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Por último, se aclara que la inclusión de las indicaciones objetadas en la solicitud inicial obedeció a un error involuntario cometido en alguna parte del proceso de elaboración de la solicitud, siendo el deseo de Tecnoquímicas desde el primer momento someter a aprobación de la Comisión Revisora los textos transcritos.

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

#### Indicaciones:

- **La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU.**
- **La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de**



**evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.**

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

**Contraindicaciones absolutas:** Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

**Contraindicaciones relativas:** Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

**Precauciones:** Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

**Posología:**

**1. Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia y la colocación del DIU**

**a) Histeroscopia**

**Dosificación:** Se aplican cuatro (4) tabletas ranurada vaginales de 50 µg de misoprostol por esta vía colocándola en el fondo del saco posterior 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia.

**Vía de administración:** vía vaginal

**b) Colocación del DIU**

**Dosificación:** Se aplican cuatro (4) tabletas vaginales de 50µg de misoprostol, 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia para colocar el dispositivo.

**Vía de administración:** vía vaginal

**2. Evacuación del útero**

**a) Feto muerto**



**Dosificación:** Segundo trimestre de embarazo en gestantes con feto muerto y retenido, comenzar con dosis de 100 mcg (2 tabletas vaginales de 50 mcg) si el óbito fetal ocurrió cuando el embarazo estaba entre la semana 18 a la 26, colocando las dos tabletas en el fondo del saco vaginal. Si es necesario, repetir la dosis cada 12 horas hasta un máximo de 4 dosis o 400 mcg total.

**Vía de administración:** Vía vaginal

**b) Feto muerto**

**Dosificación:** Tercer trimestre de embarazo. Si el cuello no está maduro se inicia con 25 mcg (media tableta de 50 mcg de misoprostol), colocándola en el fondo del saco vaginal. La dosis se repite a las 6 horas si es necesario. Si no hay respuesta después de 2 dosis de 25 mcg, se puede aumentar a 50 mcg (1 tableta de 50 mcg) cada 6 horas, pero no debe usarse más de 50 mcg por vez y no exceder de 4 dosis (200 mcg) como dosis total. No debe usarse oxitocina dentro de las 6 horas siguientes al uso de misoprostol

**c) Fallo temprano del embarazo**

**Dosificación:** La dosis total recomendada es 800 µg vía vaginal 4 tabletas de misoprostol 200 µg tableta ranurada vaginal en dosis única. Aquí se recomienda emplear la concentración de 200 µg vaginal y en consecuencia no se recomienda en esta indicación la tableta de 50 µg debido a que se tendrían que colocar 16 tabletas que no se podrían ubicar adecuadamente en el fornix posterior.

**Vía de administración:** Vaginal

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

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 12.1.0.0.N30**

**3.3.9. MISOPROSTOL 200 µg TABLETAS RANURADA VAGINAL**

Expediente : 20010043  
Radicado : 9102284  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

**Solicitud:** El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en Acta No. 46 del 2009, numeral 2.1.2.2 en los siguientes términos.





La Comisión Revisora requirió a Tecnoquímicas S.A.

*"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar el motivo del requerimiento presentado teniendo en cuenta que en el Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.5, se emitió concepto favorable para el producto "CYTIL" con igual principio activo y para la misma concentración, del mismo titular. Igualmente se le recuerda al interesado que según el parágrafo 1° del artículo 78 del decreto 677 de 1995 no se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular. Adicionalmente la Comisión Revisora le aclara al interesado que la indicación en embarazo con feto viable no ha sido aceptada por esta Sala por cuanto no hay evidencia clínica suficiente que la sustente, en consecuencia tampoco se acepta la frase incluida en contraindicaciones: "El uso o empleo durante el embarazo, queda a estricto concepto del especialista Ginecólogo o del Obstetra", para todos los productos a base de misoprostol por cuanto sugiere su uso en indicaciones no aceptadas".*

En respuesta a dicho requerimiento se informa lo siguiente:

- Primera parte: Ya se había emitido concepto favorable para el producto "CYTIL" con igual principio activo y para la misma concentración del mismo titular.

Sobre este primer punto del requerimiento, se aclara a la Comisión Revisora que cumplida la fase de evaluación farmacológica en las siguientes fases para la obtención de los registros sanitarios la titularidad de los mismos será de las sociedades Grufarcol Ltda. y de Laboratorios Calox, compañías que han desarrollado y concebido el producto y a quienes se les cederán los registros al momento del trámite. En todo caso, se reitera que el titular de los registros sanitarios, cuando éstos sean concedidos, no será Tecnoquímicas S.A. cuyo papel en este trámite se limita a ser el interesado en ésta solicitud de evaluación farmacológica, y que obrará únicamente como comercializadora y el fabricante autorizado por los titulares, cuando los productos cuenten con registro sanitario.

-Segunda parte: La indicación en embarazo con feto viable no ha sido aceptada por esta Sala , por cuanto no hay evidencia clínica suficiente que la sustente, en consecuencia tampoco se acepta la frase incluida en contraindicaciones(...)

Sobre este punto del requerimiento, Tecnoquímicas S.A. acata las instrucciones y procede a eliminar las partes de la solicitud que hacen referencia a indicación en embarazo con feto viable, así como la frase incluida en contraindicaciones que sugerirían un uso en indicaciones no aceptadas. De esta forma, el texto que se somete a consideración de la Comisión Revisora es el siguiente:

Resumen del producto.

Composición: Cada tableta ranurada vaginal, contiene misoprostol 200 µg



Forma farmacéutica: Tableta vaginal ranurada

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado constantemente.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre. Precauciones: adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialistas.

Indicaciones:

- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU.
- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Posología:

1. Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia y el colocar del DIU

a) Histeroscopia

Dosificación: se aplica una tableta de 200µg colocándola en el fondo del saco posterior 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia.

Vía de administración: vía vaginal

b) Colocación del DIU

Dosificación: se aplica una (1) tableta vaginal de 200µg de misoprostol, 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia para colocar el dispositivo.

Vía de administración: vía vaginal



## 2. Evacuación del útero

### a) Feto muerto

Dosificación: segundo trimestre del embarazo en gestantes con feto muerto y retenido, comenzar con dosis de 100 µg (media tableta vaginal) si el óbito fetal ocurrido cuando el embarazo estaba entre la semana 18 a la 26, colocando las dos tabletas en el fondo de saco vaginal. Si es necesario, repetir la dosis cada 12 horas hasta un máximo de 4 dosis o 400 µg total.

Vía de administración: vía vaginal

### b) Fallo temprano del embarazo

Dosificación. La dosis total recomendada es 800 µg vía vaginal 4 tabletas de misoprostol 200 µg tableta ranurada vaginal en dosis única que colocará el médico tratante en el fórnix posterior de la vagina. Con esta dosificación se obtienen tasas de éxito hasta del 93% entre 8 a 10 horas posterior a colocar el misoprostol en el fondo de la vagina; sin embargo, dependiendo de la evaluación que realice el médico después de 24 horas, se pueden administrar dosis adicionales hasta un máximo de 3 dosis, a intervalos tan cortos como cada 4 horas hasta tan largos como 48 horas.

Vía de administración: Vaginal

Composición: cada tableta ranurada vaginal, contiene misoprostol 200 µg; excipientes c.s. (con evaluación de uniformidad de contenido)

Condición de venta: venta con fórmula médica

Por último, se aclara que la inclusión de las indicaciones objetadas en la solicitud inicial obedeció a un error involuntario cometido en alguna parte del proceso de elaboración de la solicitud, siendo el deseo de Tecnoquímicas desde el primer momento someter a aprobación de la Comisión los textos transcritos

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

### Indicaciones:

- **La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU.**
- **La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de**



**evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.**

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

**Contraindicaciones absolutas:** Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

**Contraindicaciones relativas:** Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

**Precauciones:** Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

**Posología:**

**1. Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia y el colocar del DIU**

**a) Histeroscopia**

**Dosificación:** se aplica una tableta de 200µg colocándola en el fondo del saco posterior 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia.

**Vía de administración:** vía vaginal

**b) Colocación del DIU**

**Dosificación:** se aplica una (1) tableta vaginal de 200µg de misoprostol, 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia para colocar el dispositivo.

**Vía de administración:** vía vaginal

**2. Evacuación del útero**

**a) Feto muerto**



**Dosificación: segundo trimestre del embarazo en gestantes con feto muerto y retenido, comenzar con dosis de 100 µg (media tableta vaginal) si el óbito fetal ocurrido cuando el embarazo estaba entre la semana 18 a la 26, colocando las dos tabletas en el fondo de saco vaginal. Si es necesario, repetir la dosis cada 12 horas hasta un máximo de 4 dosis o 400 µg total.**

**Vía de administración: vía vaginal**

#### **b) Fallo temprano del embarazo**

**Dosificación. La dosis total recomendada es 800 µg vía vaginal 4 tabletas de misoprostol 200 µg tableta ranurada vaginal en dosis única que colocará el médico tratante en el fórnix posterior de la vagina. Con esta dosificación se obtienen tasas de éxito hasta del 93% entre 8 a 10 horas posterior a colocar el misoprostol en el fondo de la vagina; sin embargo, dependiendo de la evaluación que realice el médico después de 24 horas, se pueden administrar dosis adicionales hasta un máximo de 3 dosis, a intervalos tan cortos como cada 4 horas hasta tan largos como 48 horas.**

**Vía de administración: Vaginal**

**Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 12.1.0.0.N30**

### **3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

#### **3.4.1. COSOPT® (Dorzolamida/ Timolol) Solución oftálmica**

Expediente : 230075  
Radicado : 10005362  
Fecha : 29/01/2010  
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Composición:

- Clorhidrato de dorzolamida equivalente a dorzolamida 5 mg
- Maleato de timolol equivalente a timolol 5 mg

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.



Contraindicaciones: Asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca evidente, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa porque la dorzolamida y sus metabolitos se excretan por vía renal, debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente, el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad a la misma. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis y reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral, su efecto se puede potenciar con beta bloqueadores orales. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación acetazolomida, timolol después de procedimientos de filtración. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. El timolol aparece en la leche y se debe considerar la suspensión de la lactancia si es necesario continuar el medicamento.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 14 de 2009, numeral 2.2.15

De igual forma, se solicita incluir en el concepto, la aprobación de contraindicaciones y advertencias tal y como fueron presentadas previamente en las solicitudes del 15 de septiembre de 2008 (radicado 2008099479) y del 13 de febrero de 2009 (radicado 09008655). De esta manera, se solicita que las contraindicaciones y advertencias figuren así:

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida,



dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la aclaración con respecto a la interacción y las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia

**Contraindicaciones y advertencias:** Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

### 3.4.2. ROBITUSSIN JARABE

Expediente : 19901351  
Radicado : 10006522  
Fecha : 03/02/2010  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la inclusión de las frases "**Consulte a su médico si está embarazada o en un período de lactancia, Consulte a su médico si los síntomas persisten por más de 10**



**días”** dentro de los textos de advertencias/precauciones en los artes del producto de la referencia.

Así mismo, se aclara que el resto de la información farmacológica que reposa en los artes, fue previamente aprobada mediante Acta N° 12 de 2009, numeral 2.1.3. y que la presente solicitud obedece al auto N° 2009008271 de 14 de diciembre de 2009, expediente 19901351 y radicado 2009099003, emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios. En ese sentido, se requiere, con relación a la frase que dice: *“Consulte a su médico si está embarazada o en un período de lactancia”* por cuanto, no está incluida en las precauciones aprobadas para el producto en mención.

De la misma manera, se solicita informar en qué acta, numeral y fecha de la Comisión Revisora de Medicamentos fue aprobada. De no ser así, se debe solicitar la correspondiente aprobación.

Estas frases representan una ventaja adicional para un uso adecuado de este tipo de principio activo, que beneficiará a las personas que puedan requerirlo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la inclusión de las frases *“Consulte a su médico si está embarazada o en un período de lactancia, Consulte a su médico si los síntomas persisten por más de 10 días”* dentro de los textos de advertencias/precauciones en los artes del producto de la referencia.

### 3.4.3. TRAZIDEX OFTENÓ

Expediente : 230345  
Radicado : 2008130376  
Fecha : 2008/11/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene sulfato de tobramicina equivalente a tobramicina base 3 mg y dexametasona 1 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.





Solicitud: El grupo técnico de medicamentos solicita a la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva advertencia para el producto de la referencia: "el empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica, es capaz de favorecer la aparición de glaucoma".

Antecedentes: Durante la vida del producto antes de la renovación había sido aprobada la inclusión de tal advertencia en el material de empaque, sin embargo nunca se había aprobado mediante acta de Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva advertencia para el producto de la referencia: "el empleo prolongado de corticoides en la aplicación oftálmica, es capaz de favorecer la aparición de glaucoma".

**3.4.4. BARACLUDE TABLETA 1 mg  
BARACLUDE TABLETA 0.5 mg  
BARACLUDE TABLETA ORAL 0.05 mg/mL**

Expedientes : 19964164/ 19964241/ 19964242  
Radicado : 10004236  
Fecha : 26/01/2010  
Titular : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Principio activo: Entecavir

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el texto de contraindicaciones, advertencias y precauciones que debe ser incluido en el registro sanitario de cada uno de los medicamentos en referencia.

La anterior solicitud, se basa en el hecho de que el texto que se encuentra actualmente aprobado en el registro sanitario presenta discrepancias frente a la información para prescribir que ha sido previamente aprobada por la Comisión Revisora.



De igual forma, con el propósito de que el texto de contraindicaciones y advertencias que aparece en el registro sanitario concuerde con la data clínica y la información para prescribir recientemente aprobada, se solicita aprobar el siguiente texto que es aplicable para las tres presentaciones actualmente aprobadas:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

**Advertencias y precauciones:** Embarazo y lactancia. Ajustar dosis para pacientes con disfunción renal. Exacerbaciones agudas severas de hepatitis B (VHB). Pacientes coinfectados con VIH y VHB. Acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis.

Es importante que se tenga en cuenta que el medicamento se encuentra aprobado para uso en adultos, sin embargo, se está eliminado la frase “Menores de 18 años”, debido a que ésta no concuerda con el grupo etario en el que fue evaluado el medicamento.

Para terminar y teniendo en cuenta que el texto de contraindicaciones y advertencias que debe incluirse en el acto administrativo que concede o modifique el registro sanitario debe corresponder a un resumen de los aspectos más importantes a tener en cuenta por la comunidad; se considera que es suficiente con que se haga mención en la información para prescribir y en el inserto sobre la advertencia de no haberse establecido la seguridad, ni la efectividad de Entecavir en pacientes pediátricos menores de 16 años.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el siguiente texto de contraindicaciones, advertencias y precauciones que es aplicable para las tres presentaciones actualmente aprobadas:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

**Advertencias y precauciones:** Embarazo y lactancia. Ajustar dosis para pacientes con disfunción renal. Exacerbaciones agudas severas de hepatitis B (VHB). Pacientes coinfectados con VIH y VHB. Acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis.

**Así mismo se aprueba la eliminación de la frase “Menores de 18 años”, y se incluye la advertencia de no haberse establecido la seguridad, ni la efectividad de Entecavir en pacientes pediátricos menores de 16 años.**



### 3.4.5. ROBITUSIN JARABE

Radicado : 10003753  
Fecha : 25/01/2010  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda.

Forma farmacéutica: Jarabe.  
Principio activo: Guayacolato de glicerilo 2g/100mL.

Indicaciones: Expectorante

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de la frase “Consulte a su médico si está embarazada o en periodo de lactancia” dentro de los textos y precauciones en los artes del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la inclusión de las frases *“Consulte a su médico si está embarazada o en un período de lactancia, Consulte a su médico si los síntomas persisten por más de 10 días”* dentro de los textos de advertencias/precauciones en los artes del producto de la referencia.

### 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 3.5.1. SYSTANE ULTRA® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20007664  
Radicado : 10001856  
Fecha : 2010/01/15  
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene 4 mg de polietilenglicol 400 y propilenglicol 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Lágrimas artificiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento



Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el cambio de condición de venta de “venta con fórmula facultativa a venta sin fórmula facultativa” y la aprobación de proclamas en las etiquetas del producto de la referencia.

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

**Condición de venta: Sin fórmula facultativa**

**Así mismo esta Sala recomienda aceptar las proclamas:**

- “Rápido alivio de los síntomas”
- “Protección prolongada”
- “Recomendado por médicos profesionales”
- “Alto rendimiento”

### **3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.**

#### **3.6.1. RADICADO 10000479**

Interesado : Productos Roche S.A.  
Fecha : 06/01/2010

El Interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre una comunicación preparada para distribuir a los profesionales de la salud, donde se comercializa Roaccutan - isotretinoína y así mismo para información de la Comisión Revisora de Medicamentos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre reacciones adversas del producto de la referencia, y solicita al interesado actualizar la información para prescribir y el inserto con esta información.

#### **3.6.2. RADICADO 10002278**

Interesado : Productos Roche S.A.  
Fecha : 19/01/2010



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que tras la terminación de un estudio cuidadoso de QT (NP21249) de saquinavir potenciado por ritonavir (SQV/RTV), se inició un reporte de seguridad sobre la prolongación de PR (Búsqueda amplia).

De acuerdo con ello, la información para prescribir será actualizada para incluir datos sobre anomalías de la conducción cardíaca en las secciones de *Precauciones y advertencias y propiedades farmacológicas y efectos - Efectos en electrocardiograma*, la cual será remitida próximamente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y da curso de la misma a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia**

### 3.6.3. RADICADO 10006140

Fecha : 02/02/2010  
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad acerca del medicamento Bortezomib (Velcade).

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA, debido a la revisión de las prescripciones y ajustes de dosis, así como nuevas informaciones de la seguridad del producto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el informe de seguridad acerca del medicamento Bortezomib (Velcade).**

### 3.6.4. EXENATIDA (Byetta)

Radicado : 10016037  
Fecha : 17/11/2009  
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la FDA notificó a los profesionales sanitarios que se efectuarán revisiones a la información de prescripción de exenatida (Byetta) para incluir información contenida en la post-comercialización sobre alteraciones de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda e insuficiencia renal. Exenatida (Byetta), un mimético de la

Página 37 de 87



incretina, está aprobado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Desde abril de 2005 hasta octubre de 2008, la FDA recibió 78 casos de alteraciones de la función renal (62 casos de insuficiencia renal), en pacientes que utilizan exenatida. Algunos de los casos ocurrieron en pacientes con enfermedad renal pre-existente o en pacientes con uno o más factores de riesgos para desarrollar problemas renales.

Los cambios en el etiquetado incluyen:

- Información relativa a informes post-comercialización sobre insuficiencia renal aguda e insuficiencia, destacando que exenatida (Byetta) no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min)
- Recomendaciones a los profesionales de la salud sobre que deben tener precaución cuando se inicia o se aumenta la dosis de exenatida (Byetta) de 5 mcg a 10 mcg en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 50 mL/min)
- Recomendaciones a los profesionales sanitarios para que vigilen cuidadosamente el desarrollo de disfunción renal mientras se usa el producto.
- Inclusión de información acerca de la disfunción renal en la guía de medicación para el paciente, para ayudar a los pacientes a entender los beneficios y riesgos potenciales asociados con exenatida (Byetta)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información, recomienda al interesado incluir la información en el inserto e información para prescribir y allegarlos a esta Sala para su evaluación.

### 3.6.5. RADICADO 10006221

Fecha : 02/02/2010  
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el reporte de seguridad correspondiente a la evaluación de seguridad de Tamiflu (oseltamivir) en niños menores a 1 año de edad que surgió (después de las medidas de emergencia tomadas en EE.UU y en la U.E, en respuesta al comienzo de la gripe porcina H1N1) para



brindar información sobre el uso de oseltamivir en niños infectados con influenza.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y da curso de la misma a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia.

### 3.6.6. RADICADO 10004830

Fecha : 28/01/2010

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el paquete con la información interina del Estudio de Desenlaces Cardiovasculares con Sibutramina (SCOUT) y la reciente recomendación del Comité Europeo para Productos Medicinales de Uso en Humanos (CHMP) de suspender las autorizaciones de comercialización de la Sibutramina en Europa. Dicha información se presenta con el fin de asistir a la Comisión en el proceso de evaluación de la seguridad de la Sibutramina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en Acta No. 07 de 2010: *“con base en información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo el fin de evaluar el balance beneficio /riesgo de la sibutramina”*

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO.

#### 3.7.1. SALBUTAMOL AEROSOL 100 µg

Expediente : 19943053

Radicado : 10004253

Fecha : 2010/01/26

Interesado : Subdirección d Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 gramos de suspensión para inhalación contiene Salbutamol 0,1166 g

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio y proceder a cancelar el Registro Sanitario 2004M-0003540**

### 3.7.2. BECLOMETASONA 50 µg

Expediente : 19927397  
Radicado : 10004080  
Fecha : 2010/01/26  
Interesado : Subdirección d Registros Sanitarios

Composición: Beclometasona dipropionato 10 mg / 10 mL.  
Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis o micosis pulmonar: no se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica.

A pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia médica con el fin de detectar la presencia de nefritis hipertensión arterial, diabetes y osteoporosis.

No debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para el alivio rápido de broncoespasmos.

No se debe administrar durante los tres primeros meses de embarazo.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.





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

### 3.7.3. METRONIDAZOL 250 mg TABLETAS

Expediente : 34043  
Radicado : 10004070  
Fecha : 2010/01/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Metronidazol 250 mg tableta  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo, niños menores de dos años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación; por lo tanto, se considera peligroso en humanos.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

### 3.7.4. LORATADINA 100 mg / 100 mL JARABE

Expediente : 55152  
Radicado : 10004067  
Fecha : 2010/01/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene loratadina 100 mg

Forma farmacéutica: Jarabe



Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos (2) años de edad.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que este producto no corresponde a los llamados a revisión de oficio**

### 3.7.5. DICLOFENACO SÓDICO 0.1%

Expediente : 19938634  
Radicado : 10004059  
Fecha : 2010/01/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene diclofenaco sódico 1 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas, o profilaxis pre y post operatorias de edemas y quistes asociados con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular, trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco o al timerosal, pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de ácido acetil salicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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



### 3.7.6. DICLOFENACO TABLETAS 50 mg

Expediente : 19942017  
Radicado : 10004060  
Fecha : 2010/01/26  
Interesado : Subdirección de Registro Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta contiene diclofenaco sódico 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroides, primer trimestre de embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal. Enfermedad cardiovascular o falla renal.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

### 3.7.7. METOTREXATO 2.5 mg

Expediente : 19927154  
Radicado : 10002898  
Fecha : 2010/01/21  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene metotrexato 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, carcinosarcoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.



Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

**3.7.8. NEUPRO® ROTIGOTINA 2 mg/24 HORAS PARCHÉ TRANSDÉRMICO**

Expediente : 19987601  
Radicado : 10002896  
Fecha : 2010/01/21  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada parche transdérmico de 10 cm<sup>2</sup> contiene rotigotina 4,5 mg

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de parkinson idiopática como monoterapia (es decir, sin l-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones “on-off”)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de Neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de Neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento. El tratamiento con Neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento; ya que, los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de parkinson, incluyendo Neupro se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados



con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la l-dopa, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

### 3.7.9. OGLISTAN®

Expediente : 19954031  
Radicado : 10002789  
Fecha : 2010/01/20  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene Salmeterol xinafoato micronizado equivalente a salmeterol (contiene 10% de exceso de principio activo) 25 µg

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador, coadyuvante en el manejo del asma bronquial.



Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en hipertiroidismo, hipocalcemia, no es un reemplazo de la terapia con corticosteroides, ni de elección en las crisis asmáticas agudas.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

### 3.7.10. BECLOMETASONA 250 µg/DOSIS

Expediente : 19925470  
Radicado : 10004085  
Fecha : 2010/01/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis (0,05 mL) contiene beclometasona dipropionato (solvato con freon 11) 0,25 mg

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Enfermedad obstructiva de las vías respiratorias

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, primer trimestre de embarazo, tuberculosis activa o quiescente, tirotoxicosis, no debe ser indicado como tratamiento de primera elección en el ataque agudo de asma.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

### 3.7.11. DACROSIL®

Expediente : 19954034  
Radicado : 10002791



Fecha : 2010/01/20  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada dosis contiene Ipratropio 0,04 mg

Forma farmacéutica: aerosol

Indicaciones: Broncodilatador, anticolinérgico.

Contraindicaciones: Glaucoma de ángulo estrecho. Vigilar el probable aumento del volumen y viscosidad de las secreciones bronquiales.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

### 3.7.12 NEUROBASAL

Expediente : 19975846  
Radicado : 9110063  
Fecha : 2009/12/23  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene Piracetam 1200 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

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

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

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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



**que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia**

### **3.7.13. RADICADO 10008347**

Fecha : 10/02/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a las revisiones de oficio de los productos que contienen en su composición tartrazina, en los casos en que el titular hasta el momento no dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, considerando lo siguiente: en el acta N° 01 de 2007, numeral 2.3.3 y en el acta N° 13 de 2007, numeral 2.7.28, en las cuales se concedió un plazo de 6 meses para realizar el cambio adicionando la contraindicación relacionada con la tartrazina y de lo contrario serían llamados a revisión de oficio. De igual forma, en el acta N° 08 de 2008, numeral 2.13.2 se ratificó el concepto por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos; teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en acta N° 13 del 2007, numeral 2.7.28, se hace necesario llamar a revisión de oficio dichos medicamentos. Así mismo, en el Acta N° 42 de 2009 se conceptúa sobre la intención, por parte del interesado, de acogerse a lo señalado en el acta N° 13 de 2007, en donde la Sala recomienda a la Subdirección de Registros Sanitarios verificar el cumplimiento de esta intención, en caso contrario proceder a suspender el registro sanitario, pero no se especificó el tiempo que se le daría para que se acogieran, y si a los que no han cumplido se les suspende el registro sanitario o se les cancela, considerando que han tenido más de dos años.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los productos que contienen en su composición tartrazina, que fueron llamados a revisión de oficio, y que no hayan respondido a la fecha se les debe cancelar el registro sanitario**

### **3.7.14. IBUPROFENO 2 g SUSPENSIÓN**

Expediente : 19941668  
Radicado : 2009027864  
Fecha : 2009/06/02  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene 2 gramos de Ibuprofeno





Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antiinflamatorio. Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años.

Solicitud: Aclaración de concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto si bien el interesado radicó respuesta al llamado de revisión de oficio, dicha respuesta no está relacionada con el objeto del presente llamado a revisión de oficio (acta 08 de 2008 numeral 2.8.33).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en consideración a que para su evaluación y concepto se requiere la respuesta dada por el interesado al llamado a revisión de oficio.**

### 3.7.15. ARTREN - GEL

Expediente : 60185  
Radicado : 9057738/ 2009027775  
Fecha : 2009/06/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g. de gel contiene 1 gramo de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Coadyuvante en procesos inflamatorios traumáticos de tendones, ligamientos y articulaciones; además en bursitis y formas localizadas de artropatía degenerativa en articulaciones periféricas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, ASA y a otros antiinflamatorios no esteroides, no aplicar sobre heridas abiertas. Evítese el contacto con los ojos y las mucosas.

Solicitud: Solicitud aclaración de concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio por cuanto si bien el interesado radicó respuesta al llamado de revisión de oficio, dicha respuesta no está relacionada con el objeto del presente llamado a revisión de oficio (acta 08 de 2008 numeral 2.8.33).



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la condición de venta libre para el producto de la referencia, con las siguientes contraindicaciones y advertencias:

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula, pacientes a quienes el Ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides (AINES), les causen reacciones alérgicas, ataque asmático, urticaria o rinitis aguda. No aplicar sobre heridas abiertas, evitar el contacto con los ojos y mucosas.

### 3.7.16. ANTIGRIP 2000 JARABE

Expediente : 19924583  
Radicado : 10004251  
Fecha : 2010/01/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene

Acetaminofén	6,500 g
Pseudoefedrina clorhidrato	0,300 g
Loratadina	0,050 g

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo e hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Embarazo.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto en referencia.

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

### 3.7.17. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

Expediente : 19951161



Radicado : 2009064965  
Fecha : 2009/06/18  
Interesado : Laboratorio Internacional de Colombia S.A. Labinco S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituída contiene:

Dextrosa	2000 mg
Cloruro de sodio	350 mg
Cloruro de potasio	150 mg
Citrato de sodio dihidrato	290 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Solicitud: Emitir concepto previo dentro de la revisión de oficio. El interesado presenta respuesta la cual se remite a la Sala,

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el interesado debe ajustarse a la composición del producto frente a la nueva fórmula propuesta por la OMS**

### **3.7.18. SOLHIDREX (SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL CON SABORES (MANZANA, FRESA, CEREZA, CHICLE, UVA,))**

Expediente : 19976587  
Radicado : 2009064963  
Fecha : 2009/06/18  
Interesado : Laboratorio Internacional de Colombia S.A. Labinco S.A.

Composición: Cada sobre de 28,4 gramos de polvo para reconstituir a solución oral contiene

Cloruro de sodio	3,5 g,
Cloruro de potasio	1,5 g
Citrato de sodio dihidrato equivalente a 2,9 g citrato de sodio	3,3 g
Dextrosa	20,0 g

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral

Contraindicaciones: Ninguna conocida



Solicitud: Emitir concepto final dentro de la revisión de oficio. El interesado presenta respuesta a la revisión de oficio la cual se envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el interesado debe ajustarse a la composición del producto frente a la nueva fórmula propuesta por la OMS

### 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN. No se presentaron casos para este ítem

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

**3.9.1.** Mediante radicado 10018193 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ORPHAN PHARMA S.A.S. solicita autorización de importación para el producto GOBBIBESTROL (DIETIL ESTIOL BESTROL)

Paciente identificado en el radicado No. 2010017825

Documento de identidad: C.C. 6.808.

Cantidad solicitada: 90 Tabletas.

Concentración: 1.0 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto GOBBIBESTROL (DIETIL ESTIOL BESTROL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010017825

**3.9.2.** Mediante radicado 10018188 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa

Página 52 de 87



RIDDIPHARMA S.A.S. Solicita autorización de importación para el producto ETHOSUXIMIDE cápsulas x 250 mg.

Paciente identificado en el radicado No. 2010021498

Documento de identidad: T.I. 98.090'152.483.

Cantidad solicitada: 200 Cápsulas.

Concentración: 250 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto ETHOSUXIMIDE cápsulas x 250 mg., en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada, para el paciente identificado en el radicado No. 2010021498.

**3.9.3.** Mediante radicado 10018218 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC. Solicita autorización de importación para el producto PAS FATOL – N (Sal de sodio del ácido 4 – amino salicílico (anhidro) 13.49 g polvo liofilizado para solución inyectable.

Pacientes identificados en el radicado No. 2010017426

Cantidad solicitada: 1000 botellas.

Concentración: 13.49 g

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado enviar resumen de historia clínica, fórmula médica y justificación de la vía de administración del PAS dado que está autorizado como Medicamento Vital no Disponible por vía oral

**3.9.4.** Mediante radicado 10018186 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. Solicita autorización de importación para el producto VIREAD (TENOFVIR DISPROFIL FAMARATE) Tabletas 300 mg.



Paciente identificado en el radicado No. 2010020848  
Documento de identidad: C.C. 94'404.484.  
Cantidad solicitada: 3 frascos x 30 tabletas.  
Concentración: 300 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto VIREAD (TENOFIVIR DISPROFIL FAMARATE) Tablet 300 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010020848

**3.9.5.** Mediante radicado 10018184 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. Solicita autorización de importación para el producto VIREAD (TENOFIVIR DISPROFIL FAMARATE) Tablet 300 mg.

Paciente identificado en el radicado No. 2010018455  
Documento de identidad: C.C. 91'235.058.  
Cantidad solicitada: 1 frasco x 30 tabletas.  
Concentración: 300 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004 y se encuentra en proceso de registro sanitario. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto VIREAD (TENOFIVIR DISPROFIL FAMARATE) Tablet 300 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No.2010018455



**3.9.6.** Mediante radicado 10018181 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa MEDEX MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS S.A. Solicita autorización de importación para el producto ADEKs (Suplemento vitamínico + zinc tabletas masticables frasco por 60 tabletas).

Paciente identificado en el radicado No. 2010022540  
Documento de identidad: R.C. 110'918.928.  
Cantidad solicitada: 2 Frascos x 60 Tabletetas.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto ADEKs (Suplemento vitamínico + zinc tabletas masticables frasco por 60 tabletetas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010022540

**3.9.7.** Mediante radicado 10018746 del 19 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa IMPORTTRANS RADIATIVOS LTDA. Solicita autorización de importación para el producto 177 – LUTECIO 600 mCi.

Paciente identificado en el radicado No. 2010023880  
Documento de identidad: C.C. 38'888.811.  
Cantidad solicitada: 600 mCi.  
Concentración: 600 mCi.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la



**importación del producto 177-LUTECIO 600 mCi, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010023880**

**3.9.8.** Mediante radicado 10018215 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto AGRYLIN (ANAGRELIDE 0.5 mg Cápsulas).

Paciente identificado en el radicado No. 2010023022  
Documento de identidad: C.C. 2'048.030.  
Cantidad solicitada: 360 Tabletas.  
Concentración: 0.5 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto AGRYLIN (ANAGRELIDE 0.5 mg Cápsulas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010023022

**3.9.9.** Mediante radicado 10018742 del 19 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la CLÍNICA COLSANITAS S.A. Solicita autorización de importación para el producto Hormona Liberadora De Gonadotropinas Hipofisarias Humanas Marca LHRH.

Por medio del radicado 2010024990 el interesado solicita aprobación para la importación de 30 (ampollas) unidades del producto de la referencia.

Con el fin de diagnosticar y determinar el tratamiento a seguir en pacientes con endocrinopatías de origen hipofisario e hipotalámico el cual es requerido de carácter urgente en el laboratorio clínico de la Clínica Colsanitas S.A., Clínica Reina Sofía.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.





Nota: La marca que aparece en el listado de vitales no disponibles es: LUTEOLIBERINA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto Hormona Liberadora De Gonadotropinas Hipofisiarias Humanas se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles y puede proceder al trámite de importación en la marca requerida.

**3.9.10.** Mediante radicado 10018213 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto LIORESAL INTRATECAL (BACLOFEN 50 µg Ampolla)

Paciente identificado en el radicado No. 2010023024  
Documento de identidad: T.I. 94.121'120.962.  
Cantidad solicitada: 7 Ampollas.  
Concentración: 50 µg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto LIORESAL INTRATECAL (BACLOFEN 50 µg Ampolla) se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

**3.9.11.** Mediante radicado 10018752 del 19 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la NUEVA EPS. Solicita autorización de importación para el producto VELAGLUCERASA ALFA VIAL x 400 UI.

Paciente identificado en el radicado No. 2010025161  
Documento de identidad: C.C. 98'709.726.  
Cantidad solicitada: 96 frascos.  
Concentración: 400 UI.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto imiglucerasa se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

**3.9.12.** Mediante radicado 10018748 del 19 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la NUEVA EPS. Solicita autorización de importación para el producto VELAGLUCERASA ALFA VIAL X 400 UI.

Paciente identificado en el radicado No. 2010025165  
Documento de identidad: C.C. 71'774.219 .  
Cantidad solicitada: 96 frascos.  
Concentración: 400 UI.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto imiglucerasa se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

**3.9.13.** Mediante radicado 10018755 del 19 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa VESALIUS PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto LYSODREN (MITOTANE 500 mg Tabletas)

Paciente identificado en el radicado No. 2010025208  
Documento de identidad: C.C. 27'160.319 .  
Cantidad solicitada: 12 Frascos x 100 Tabletas.  
Concentración: 500 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto LYSODREN (MITOTANE 500 mg Tabletas), en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada, para el paciente identificado en el radicado No. 2010025208.



**3.9.14.** Mediante radicado 10018214 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto LYSODREN (MITOTANE 500 mg Tabletas)

Paciente identificado en el radicado No. 2010023023  
Documento de identidad: C.C. 42´988.682.  
Cantidad solicitada: 360 Tabletas.  
Concentración: 500 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto LYSODREN (MITOTANE 500 mg Tabletas), en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Por lo anterior, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto en la cantidad solicitada, para el paciente identificado en el radicado No. 2010023023

**3.9.15.** Mediante radicado 10018757 del 19 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTOSCANA S.A. Solicita autorización de importación para el producto FIBROGAMIN

Paciente identificado en el radicado No. 2010015590  
Documento de identidad: C.C. 1.015´418.670.  
Cantidad solicitada: 4 Dosis.  
Concentración: 250 UI.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FIBROGAMIN, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010015590



**3.9.16.** Mediante radicado 10015646 del 08 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa ADVANCE SCIENTIFIC. Solicita autorización de importación para el producto COLISTIMETHATE SODIUM 150 mg Vial

Pacientes identificados en el radicado No. 2010017427  
Cantidad solicitada: 1000 Viales.  
Concentración: 150 mg Vial.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto solicitado se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles con el nombre de polimixina E. Por lo anterior esta Sala recomienda autorizar la importación de acuerdo con la normatividad vigente

**3.9.17.** Mediante radicado 10018195 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa RIDDHIPHARMA S.A.S. Solicita autorización de importación para el producto K-LOR (POTASSIUM TABLETAS x 20 mg).

Paciente identificado en el radicado No. 2010018742  
Documento de identidad: T.I. 96.052'316.372.  
Cantidad solicitada: 400 Tabletas.  
Concentración: 20 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto K-LOR (POTASSIUM TABLETAS x 20 mg), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010018742



**3.9.18.** Mediante radicado 10018216 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. Solicita autorización de importación para el producto VIDAZA (AZACITIDINA 100 mg ampollas)

Paciente identificado en el radicado No. 2010018129  
Documento de identidad: C.C. 753.585.  
Cantidad solicitada: 30 Ampollas.  
Concentración: 100 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto VIDAZA (AZACITIDINA 100 mg ampollas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010018129

**3.9.19.** Mediante radicado 10018217 del 17 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto VIDAZA (AZACITIDINA 100 mg ampollas)

Paciente identificado en el radicado No. 2010018131  
Documento de identidad: C.C. 2'536.641.  
Cantidad solicitada: 21 Ampollas.  
Concentración: 100 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la



**importación del producto VIDAZA (AZACITIDINA 100 mg ampollas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010018131**

**3.9.20.** Mediante radicado 10019288 del 24 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. solicita autorización de importación para el producto VIDAZA (AZACITIDINA 100 mg ampollas)

Paciente identificado en el radicado No. 2010027123  
Documento de identidad: C.C. 79'539.077.  
Cantidad solicitada: 15 Ampollas.  
Concentración: 100 mg.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto VIDAZA (AZACITIDINA 100 mg ampollas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010027123

**3.9.21.** Mediante radicado 10019284 del 24 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa BIOTOSCANA S.A. solicita autorización de importación para el producto FIBROGAMIN

Paciente identificado en el radicado No. 2010027467  
Documento de identidad: C.C. 1.010'149.693.  
Cantidad solicitada: 2 Dosis.  
Concentración: 250 UI.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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



**considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto FIBROGAMIN, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010027467**

**3.9.22.** La Dirección General del INVIMA remite una solicitud de inclusión como medicamento vital no disponible del suero antiofídico polivalente, de acuerdo a la comunicación suscrita bajo los radicados 1008593 y 1001859 del 18/03/2010, por el Viceministro de Salud del Ministerio de la Protección Social en donde informa las conclusiones a que llegaron en el Comité Técnico de Seguimiento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el **SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE** en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles

**3.9.23.** Mediante radicado 10019677 del 24 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto CREON enzimas pancreáticas 12000 UI tableta

Paciente identificado en el radicado No. 2010023018  
Documento de identidad: T.I. 1.017'193.816.  
Cantidad solicitada: 225 Tabletas.  
Concentración: 12000 UI.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto **CREON enzimas pancreáticas 12000 UI tableta**, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010023018



**3.9.24.** Mediante radicado 10019680 del 24 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios allega información por la cual la empresa GLOBAL PHARMA. Solicita autorización de importación para el producto CREON enzimas pancreáticas 12000 UI tableta

Paciente identificado en el radicado No. 2010023019  
Documento de identidad: T.I. 97.042'608.150.  
Cantidad solicitada: 180 Tabletas.  
Concentración: 12000 UI.

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CREON enzimas pancreáticas 12000 UI tableta, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010023019

**3.9.25.** Mediante radicado 10019859 del 25 de marzo de 2010 la Subdirección de Registros Sanitarios presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la solicitud de autorización para la importación del producto CROMOGLICATO CREMA Y CÁPSULAS efectuada por el interesado identificado en el radicado No. 2010028880

Paciente identificado en el radicado No. 2010028880  
Documento de identidad: T.I. 1.006'011.278.  
Concentración: 100 mg y 0.21%

Por tal razón la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que el derecho a la vida es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Nacional, recomienda la importación del producto CROMOGLICATO CREMA Y CÁPSULAS, en la





**cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2010028880**

### **3.9.26. RADICADO 10019291**

Fecha : 24/03/2010

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración en relación a las dietas descritas en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles numeral 30 a 80, teniendo en cuenta que allí aparece una serie de marcas, pudiendo presentarse la situación que la marca específicamente requerida por el solicitante no este descrita como tal pero si se encuentre su denominación genérica.

- ¿Si la marca solicitada no se encuentra dentro de las aprobadas debe ser evaluada por la Sala especializada de medicamentos?
- ¿Puede entenderse que al encontrarse el tipo de dieta, la marca, sea cual fuere, se encuentra aprobada?
- ¿A que obedece la marca allí aprobada para este tipo de producto?
- ¿Cual es la recomendación en cuanto al manejo de este tipo de solicitud de autorizaciones, es decir, debe ir a Comisión Revisora?

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado:**

- **¿Si la marca solicitada no se encuentra dentro de las aprobadas debe ser evaluada por la Sala especializada de medicamentos?**

**Rta. NO, la formulación debe efectuarse en la denominación común internacional de acuerdo con lo especificado en la normatividad vigente**

- **¿Puede entenderse que al encontrarse el tipo de dieta, la marca, sea cual fuere, se encuentra aprobada?**

**Rta. SI, en consideración a que se aprueba la inclusión en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles del producto en su denominación común internacional**



- **¿A que obedece la marca allí aprobada para este tipo de producto?**

**Rta. A un error en el manejo de la información, el cual será subsanado en la próxima actualización**

- **¿Cual es la recomendación en cuanto al manejo de este tipo de solicitud de autorizaciones, es decir, debe ir a Comisión Revisora?**

**Rta. NO, este tipo de solicitudes deben realizarse por la denominación común internacional**

### **3.9.27. RADICADO 10019921**

Fecha : 2010/03/25

Interesado : Ministerio de la Protección Social.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del suero antiofídico polivalente en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Como es de su conocimiento, en el año 2004 fue declarada la emergencia sanitaria nacional por desabastecimiento de suero antiofídico. Hoy las condiciones que dieron lugar a esta declaratoria persisten y en el país no se dispone de cantidades suficientes de este biológico para garantizar la atención de los casos que por accidentes ofídicos se presentan en el territorio nacional.

Con el fin de garantizar la disponibilidad del antídoto en el país, el Comité Técnico de seguimiento creado a través de la resolución 2934 de 2004, en reunión celebrada el día 16 de marzo de 2010, luego de analizar la situación existente considera de vital importancia recomendar al ministerio de la protección social iniciar el tramite correspondiente para lograr la inclusión de este biológico como Vital No disponible.

Los escenarios que soportan la anterior recomendación son:

1. durante los últimos años, la información registrada en el sistema de vigilancia en salud pública-SIVIGILA, se observa una tendencia al incremento de los casos de accidentes ofídicos, tendiendo para el año 2009 un total de 3553 casos notificados.
2. para el presente año, incluida la semana epidemiológica 9 ya se han notificado al SIVIGILA 522 casos por accidentes ofídicos.
3. previniendo la temporada de lluvias que inicia a partir del mes de abril, de acuerdo con los pronósticos oficiales del IDEAM, es probable que el número de accidentes ofídicos aumente con relación a los años inmediatamente anteriores.



4. la disponibilidad del biológico hoy no supera las 500 ampollas, cantidad insuficiente para satisfacer las necesidades nacionales.
5. para el presente año y considerando un promedio anual de 3000 casos, la cantidad mínima de suero antiofídico polivalente requerida para garantizar su atención es de 35.000 ampollas del biológico.

Por lo anterior el interesado solicita, tener en cuenta la recomendaciones echas por el Comité Técnico de Seguimiento a la emergencia en el sentido de incluir el Suero Antiofídico Polivalente en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles**

### 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN.

#### 3.10.1. RADICADO 10002677

Fecha : 20/01/2010  
Interesado : Epifanio Estepa Mendivelso

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en Acta No. 56 de 2009 numeral 2.5.2. en la siguiente forma:

Los productos Ensure polvo, Ensure líquido, Pediasure polvo y pediasure líquido deben ser clasificados como:

- a. Alimento regido por el decreto 3075 de 1997 ó como
- b. Suplemento dietario regido por el decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con la Resolución No. 2009025533 de 2009 en el literal c de la Nota Importante “Para aquellos productos con contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamento y cuenten con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de alguna enfermedad.” Continúan siendo clasificados como medicamentos**



### 3.10.2. RADICADO 1001445

Fecha : 24/02/2010  
Interesado : Director General INVIMA.

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una correspondencia allegada con radicado 1001445 en 1 folio, enviada vía fax por la Fiscalía, Unidad de vida, integridad personal y otros de Cali – Valle, en donde se solicita información sobre el ácido hialurónico y resultado de actas de las Comisiones Revisoras de Medicamentos, Alimentos e Insumos, lo anterior para que de manera coordinada se emita respuesta oportuna al peticionario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la solicitud de información sobre el ácido hialurónico a la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios por ser de su competencia

### 3.10.3. RADICADO 10015289

Fecha : 2010/03/08  
Interesado : Fernando Flórez Pinzón.

El Interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le informen lo siguiente:

1. La risperidona ha sido incluida en Colombia en la norma farmacológica.
2. En Colombia el INVIMA ha autorizado la comercialización de los siguientes productos con principio activo risperidona, para los cuales ha incluido Hipotensión ortostática o hipertensión ortostática, dentro de sus contraindicaciones y advertencias, consignadas en los correspondientes registros sanitarios.
  - a. Hipertensión ortostática “para el principio activo risperidona”, para los siguientes productos:
    - Tractal comprimidos recubiertos 2 mg Exp. 19926483.
    - Risperdal quicklet 1,0 mg Exp. 19936268.
    - Tractal comprimidos recubiertos 1 mg Exp. 19926482.
    - Risperdal quicklet tabletas de 2 mg Exp. 19936269.
    - Spiron 3 mg comprimidos Exp. 19968898.
    - Spiron 2 mg comprimidos Exp. 19968897.



- Risperdal quicklet 4 mg Exp. 19975162.
  - Tractal comprimidos recubiertos 3 mg Exp. 19926481.
  - Rispen 1 mg. Exp. 19997824.
  - Risperidona 3 mg tabletas cubiertas Exp. 20007378.
3. Ha sido consignado en las diferentes actas de Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos para productos farmacéuticos con el principio activo Risperidona dentro de sus contraindicaciones y advertencias hipotensión ortostática o hipertensión ortostática.
4. El mecanismo de acción de la Risperidona está dada por su acción Biológica específica de bloqueo sobre receptores de serotonina y receptores Dopaminérgicos D2.

Solicitud:

1. Siendo claramente conocido para todos que estos productos pueden asociarse a hipotensión ortostática; solicita le informen si también se han encontrado que estos puedan asociarse con la presencia de Hipertensión ortostática o corresponde esto a alguna clase de error de digitación, transcripción o cualquier otro dentro de los procesos del Instituto.
2. En caso de corresponder la hipertensión ortostática a una RAM asociada al uso de las especialidades farmacéuticas con principio activo Risperidona, sino a un error de la administración solicita a ustedes.
  - Solicitar a la Subdirección de Registros Sanitarios que proceda a corregir cada uno de los correspondientes registros en lo concerniente al aspecto aquí enunciado (excluir de las contraindicaciones y advertencias la hipertensión ortostática e incluir la hipotensión ortostática).
  - Exigir mediante el procedimiento correspondiente a cada uno de los titulares de Registro Sanitario vigentes para estos productos, actualizar las etiquetas, rótulos y empaques de sus productos al tenor de lo establecido en el decreto 677 de 1995 una vez se hagan las correcciones de cada uno de los registros sanitarios.
  - Solicitar a la Subdirección de Registros Sanitarios que autorice a cada uno de los titulares de Registros Sanitarios de estos

b. Hipotensión ortostática del principio activo “Risperidona”.

- Risofren tabletas 3 mg Exp. 19927570.
- Rispen 2 mg Exp. 19994886.
- Risperidona 2 mg tabletas recubiertas Exp. 20007289.
- Risofren tabletas 2 mg. Exp. 19927636.
- Rispeldal costa 50 mg polvo de liberación



prolongada para reconstituir a suspensión inyectable	Exp. 20001795.
• Rispeldal 1 mg /mL	Exp. 50888.
• Rispeldal 1 mg	Exp. 40431.
• Rispeldal 2 mg	Exp. 19908251.
• Garmisch peridon 3 mg tabletas cubiertas	Exp. 19960348.
• Rispeldal tabletas 1 mg	Exp. 49090.
• Rispeldal tabletas	Exp. 49091.
• Tranilex 2 mg tabletas	Exp. 19931304.
• Sicopidol 1 mg	Exp. 19979440.
• Risofren tabletas 1 mg	Exp. 19927635.
• Risperimed 2	Exp. 19989120.
• Risperdal quickket tabletas de 0.5 mg	Exp. 19936267.
• Risperidona Sandoz 1 mg tabletas con película	Exp. 19947333.
• Isperin 1 mg	Exp. 19945676.
• Tralinex 1 mg tabletas	Exp. 19931303.
• Isperin 2	Exp. 19945677.
• Tractal gotas	Exp. 19956205.
• Garmisch peridon 1 mg tabletas cubiertas	Exp. 19960347.
• Peridon 2 mg tabletas cubiertas	Exp. 19960346.
• Isperin 3 mg	Exp. 19963294.
• Spiron 21 mg comprimidos	Exp. 19968896.
• Sicoperidol 3 mg	Exp. 19979439.
• Sicoperidol 3 mg	Exp. 19979821.
• Isperin fast 1 mg tabletas orodisper	Exp. 19985472.
• Isperin(R) fast 2 mg tabletas orodisper	Exp. 19985470.
• Isperin(R) fast 0.5 mg	Exp. 19985476.
• Risperdal consta de 25 mg suspension I	Exp. 19934447.
• Risperimed 1	Exp. 19989457.
• Tralinex 3 mg tabletas	Exp. 19931305.
• Risperimed 3	Exp. 19989121.
• Risperimed 4	Exp. 19989122.
• Rozidal tabletas 2 mg	Exp. 19987617.
• Risperdal consta suspension Inyectable	Exp. 19998043.
• Risperdal tabletas 3 mg	Exp. 49092.
• Risperidona 1 mg tabletas cubiertas	Exp. 20007377.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio los productos que tengan como principio activo RISPERIDONA y que en el ítem de contraindicaciones especifique “hipertensión ortostática” a fin de hacer las modificaciones correspondientes. Así mismo se recomienda actualizar las etiquetas, rótulos y empaques de estos productos



### 3.11. CONSULTAS, VARIOS.

#### 3.11.1. RADICADO 09101801

Fecha : 24/11/2009  
Interesado : Ministerio de la Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las múltiples dificultades que se han presentado en la dispensación de los medicamentos debido a que las presentaciones comerciales aprobadas por el INVIMA o no permiten tratamientos completos y hay desperdicio del medicamento o se origina recorte de blíster, lo cual ocasiona tabletas sin información completa, emitir concepto en cuanto a la posibilidad de que mediante Revisión de Oficio, contemplado en el Decreto 677 de 1995, los titulares de registros sanitarios de medicamentos antibióticos y antimicrobianos modifiquen las presentaciones comerciales de tal forma que brinden a la población usuaria tratamientos completos.

La anterior solicitud obedece a que a través de asociaciones gremiales como FENALCO, han presentado al señor Ministro de la Protección Social estas dificultades.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta a la inquietud sobre la fijación de un número de tabletas o una cantidad definida de preparado líquido que garantice un no desperdicio de medicamentos o tratamientos incompletos, esta sala se permite hacer las siguientes aclaraciones:

1. Es el clínico prescriptor (médico u odontólogo) quien debe determinar la cantidad de medicamento y duración de tratamiento, dependiendo del medicamento y la patología a tratar (tratamientos cortos, medianos o prolongados o crónicos). En el caso de los antimicrobianos es donde más variabilidad existe y dependerá del antimicrobiano, el microorganismo y el tiempo y tipo de patología (ostiomelitis aguda o crónica, infección urinaria aguda o crónica o de vías bajas o altas, infecciones respiratorias, altas, bajas y complicadas o no complicadas etc.). Por lo tanto en el momento de la prescripción el clínico hará el cálculo de la cantidad de medicamento que se requiera para garantizar un tratamiento completo según cada caso clínico (ampicilina, amoxicilina, cefalosporina, macrólidos, etc. de 125, 250, 375, 500, 750, 1000 mg como ejemplo).



2. **La mayoría de los medicamentos y especialmente los antimicrobianos vienen en diferentes concentraciones y cantidades precisamente para dar al clínico la posibilidad de seleccionar el que mejor se ajuste al tratamiento seleccionado, especificando en la fórmula u orden de prescripción la frecuencia de administración y duración del tratamiento según la patología.**
3. **Aún para los medicamentos de administración crónica como los de Cardiovascular, por ejemplo, la cantidad puede ser para un mes (30, 60, 90 dependiendo de lo que requiera una o varias veces al día)**
4. **Un ejemplo clásico en el cual existe un esquema fijo de dosificación es el de los contraceptivos orales que vienen hasta en los días de la semana remarcados para facilitar su administración.**

### **3.11.2. RADICADO 09110835**

Fecha : 28/12/2009  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre si la información del plegable y el folleto del producto Revlimid es acorde o corresponde con la información farmacológica aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos.

La anterior solicitud se hace; teniendo en cuenta que, es potestad de la dicha Sala estudiar y emitir concepto respecto a la Información Farmacológica de los medicamentos y con base en el radicado N° 09103532 del Grupo de Publicidad quién considera que debe realizarse un estudio de lo comunicado en el material publicitario frente a lo autorizado por la Sala.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora devuelve este caso a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo de su competencia.**

### **3.11.3. RADICADO 10005345**

Fecha : 29/01/2010  
Interesado : Procaps S.A.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar que para el caso de los productos que contengan omega 3 (ya sean calificados como medicamentos o suplementos dietarios), no se permita declarar en la etiqueta de los mismos el peso de llenado, sino el contenido de la sustancia activa del mismo; ya que, por





información incorrecta se está confundiendo a los pacientes y se está utilizando publicidad engañosa.

De igual forma, se solicita que para el caso de dichos productos, se exija en la etiqueta la declaración del contenido de la sustancia activa y no el peso de llenado, a fin de dar claridad al cuerpo médico en su prescripción y a los consumidores al momento de tomar una decisión de consumo para medicamentos de venta libre o suplementos dietarios, llamando a revisión de oficio a todos los productos que contengan omega 3 con fin que se ajusten sus etiquetas y declaren el contenido de la sustancia y no el peso del llenado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora devuelve este caso a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo de su competencia.**

#### **3.11.4. RADICADO 10005359**

Fecha : 29/01/2010  
Interesado : Tyco Healthcare Colombia S.A.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar en qué norma farmacológica se encuentra incluido el yodo (yodopovidona) en la concentración de 10% en la forma farmacéutica solución.

La consulta se motiva puesto que en la edición 2002 de las normas farmacológicas aparecen todas las concentraciones y las formas farmacéuticas, en tanto que en la edición 2006 sólo aparece la forma farmacéutica ungüento para la concentración de 10%.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto el yodo (yodopovidona) en la concentración de 10% en la forma farmacéutica solución se incluye en la Norma Farmacológica 13.1.6.0.N10**

#### **3.11.5. RADICADO 09109091**

Fecha : 21/12/2010  
Interesado : Bayer Healthcare

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta el concepto emitido en Acta N° 32 del 15 de junio de 2009, numeral 2.3.22, donde se aprueba la



indicación como antiagregante plaquetario para aspirina 100 mg y en el Acta N° 59 del 03 de diciembre de 2009, numeral 2.11.12, donde se aprueban Campañas Educativas para Televisión del producto antes mencionado, estudiar y aprobar el Programa Educativo Empresarial y Material POP para Campañas Educativas sobre Prevención de Factores de Riesgo en Enfermedad Cardio-cerebrovascular, las cuales buscan motivar a la población colombiana en la detección temprana de factores de riesgo, especialmente los modificables asociados a la enfermedad cardio-cerebrovascular, estas campañas están dirigidas a toda la población sin distinción alguna y serán transmitidas por medio masivos de comunicación.

Las piezas llevan el aval de la Fundación Colombiana de Corazón de la Sociedad Colombiana de Cardiología.

- Material POP: "Aliméntate bien, Evita el cigarrillo..."
- Material POP: "¡Papá, cuídate!"
- Material POP: "Para prevenir problemas cardiovasculares..."
- Material POP: "Valora tu riesgo cardiovascular"
- Presentación dinámica para grupos, realizada por médicos expertos en el tema para llevar la charla a empresas y grupos poblaciones específicos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Programa Educativo Empresarial y Material POP para Campañas Educativas sobre Prevención de Factores de Riesgo en Enfermedad Cardio- cerebrovascular del producto en referencia

### 3.11.6. OVUNIL AI PROFAMILIA

Expedientes : 20008198, 20010232  
Radicado : 10005405  
Fecha : 2010/01/29  
Interesado : Aulen Pharma S.A., Profamilia.

Solicitud: Los Interesados presentan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 57 de 2009 numeral 2.11.17 y el auto expedido por registros sanitarios No. 2009007712, (adjunto en el documento)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que el estudio fue realizado con el preparado de la referencia



### 3.11.7. VITAMINA D

Radicado : 9104680  
Fecha : 2009/12/03  
Interesado : Metlen Pharma.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de uso de la vitamina D en dosis mayores de 400 UI en pacientes embarazadas y lactancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es indecuada e insuficiente pues se refiere a casos de deficiencia de vitamina D y no a la ingesta diaria recomendada; por lo tanto esta Sala recomienda no aceptar la solicitud del interesado

### 3.11.8. BOTOX 100 U BOTOX 50 U

Expedientes : 45122, 20004997  
Radicado : 10005371  
Fecha : 2010/01/29  
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del cambio de nombre del principio activo para los productos de la referencia.

De: Toxina Botulínica Tipo A.  
A: Onabotulinumtoxinatipo A.

Para que el principio activo quede expresado de la siguiente forma:

Botox 100: principio activo: Onabotulinumtoxinatipo A, 100 unidades equivalentes a 4,8 nanogramos de neurotoxina, con peso molecular de 900 kDa, “antes denominada Toxina botulínica tipo A. 100 unidades equivalente en peso molecular a 4.8 nanogramos.

Botox 50: principio activo Onabotulinumtoxinatipo A, 50 unidades equivalentes en peso a 2.4 nanogramos de neurotoxina, con peso molecular de 900 kDa, “antes denominada Toxina botulínica tipo A. 50 unidades.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe presentar la certificación de aceptación del nombre



## propuesto por el interesado en la nomenclatura internacional por parte de la OMS

### 3.11.9. RADICADO 10008684

Fecha : 11/02/2010  
Interesado : Ministerio de Defensa Nacional Hospital Militar Central Dirección General Subdirección Médica y Servicios de Salud División Médica y Cuidado Crítico.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que, teniendo en cuenta el carácter de esta institución se ha solicitado al Comité Técnico Científico la aprobación de algunos medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios del Sistema de Salud Militar y Policial en diagnósticos no aprobados por el INVIMA y sin registro sanitario en Colombia, pero que son soportados mediante estudios clínicos con diferentes grados de evidencia. Por lo anterior, se solicita a dicha Sala informar si la utilización procede y/o se autoriza el uso compasivo en los pacientes que se relacionan a continuación:

#### CASO 1: INTERFERON ALFA 2B VIAL

MEDICAMENTO	GISELLE BELTRÁN
DIAGNÓSTICO	HEMANGIOMA
SOPORTE	JUNTA MÉDICA SERVICIOS HEMATOLOGÍA ONCOLÓGICA Y OFTALMOLOGÍA HOMIC.
OBSERVACIONES	CON REGISTRO SANITARIO EN COLOMBIA

#### CASO 2: ETANERCEPT VIAL

MEDICAMENTO	ETANERCEPT INYECTABLE
DIAGNÓSTICO	GOTA SEVERA
SOPORTE	JUNTA MÉDICA SERVICIO REUMATOLOGÍA HOMIC Y DOS ESTUDIOS CLÍNICOS: -Ann Rheum Dis 2004;63:1351-1352.doi:10.1136/ard.2003.015743. -Annals of the Rheumatic diseases 2005; 64:516.
OBSERVACIONES	CON REGISTRO SANITARIO EN COLOMBIA

#### CASO 3: AZACITIDINA INYECTABLE

MEDICAMENTO	AZACITIDINA INYECTABLE
DIAGNÓSTICO	SÍNDROME MEILODISPLÁSICO
SOPORTE	JUNTA MÉDICA SERVICIO HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA HOMIC E INFORMACIÓN ANEXA EN 36 FOLIOS.
OBSERVACIONES	MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO EN COLOMBIA



#### CASO 4: ESPLERONONA TABLETAS

MEDICAMENTO	ESPLERONONA TABL
DIAGNÓSTICO	HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA
SOPORTE	FORMULACIÓN DE: THE UNIVERSITY OF TEXAS MD ANDERSON CANCER CENTER
OBSERVACIONES	MEDICAMENTO SIN REGISTRO SANITARIO EN COLOMBIA

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene elementos de juicio (estudios clínicos) para modificar las indicaciones ya aprobadas por el INVIMA. Sin embargo la Sala considera que los grupos médicos tratantes, bajo su conocimiento y responsabilidad, pueden hacer uso excepcionalmente del armamentario terapéutico según las necesidades de casos particulares siempre y cuando se hayan agotado las alternativas disponibles y aprobadas. Se exceptúa de este concepto la azacitidina inyectable que ya fue aprobada por esta Sala para la indicación solicitada y en caso de no encontrarse en el comercio se puede solicitar la importación para un paciente en particular

#### 3.11.10.      EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE CYNARA SCOLYMUS (ALCACHOFA) 100 mg + ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 100 mg

Expediente : 20012182  
Radicado : 10003510  
Fecha : 2010/01/16  
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la reclasificación del producto de la referencia de producto “farmacéutico fitoterapéutico” a medicamento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe ser reclasificado como medicamento

#### 3.11.11.      RADICADO 09098701

Fecha : 12/11/2009  
Interesado : Nancy Bernal



El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora su preocupación derivada del concepto emitido en Acta N° 46, numeral 2.1.2.22 de la sesión ordinaria de fecha 13 de octubre de 2009 de la Comisión Revisora de Medicamentos.

Esta preocupación está en que si bien la marca STOPEX no está registrada, ni tampoco en trámite de registro ante la oficina nacional competente, se está realizando un trámite amparado en esa marca.

Se solicita a la autoridad sanitaria tomar las medidas del caso para que se evite una posible confusión con otras marcas de productos farmacéuticos, las cuales están legalmente constituidas como por ejemplo STOPAX TOPAS etc.

Es decir, en Colombia nadie puede hacer un trámite ante oficina pública alguna utilizando una marca que ni siquiera está en trámite. En otras palabras, se podría configurar un fraude frente al funcionario público que tome la decisión.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la presente consulta a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se de respuesta al consultante**

### 3.11.12. WILATE 450 UI

Expediente : 20011864  
Radicado : 2009108187  
Fecha : 2009/10/09  
Interesado : Comercializadora Internacional NISSI S.A.

Composición: Cada vial contiene 450 UI factor VIII humano y 400 UI de factor Von Willebrand

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX. También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.



**Contraindicaciones:** Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto: coagulación intravascular diseminada (CID). Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos.

**Contraindicado en daño hepático advertencias y precauciones:** las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas anti shock actuales.

**Solicitud:** El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios consulta a la sala especializada de medicamentos sobre si el producto de la referencia es el mismo del concepto emitido en el acta 12/2008 numeral 2.9.1. Por cuanto no informa a qué medicamento se refiere, en qué concentración, las indicaciones, las contraindicaciones y la norma que lo ampara. Teniendo en cuenta que el petionario cita esta acta para la aprobación de dicho Registro Sanitario. En todo caso favor conceptuar sobre el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia SI es el mismo del concepto emitido en el acta 12/2008 numeral 2.9.1. **WILATE 450/900**

### **3.11.13. WILATE 900 UI**

Expediente : 20011862  
Radicado : 2009108185  
Fecha : 2009/10/09  
Interesado : Comercializadora Internacional NISSI S. A.

**Composición:** Cada vial con polvo liofilizado contiene:

Factor VIII humano 900 U  
Factor Von Willebrand 800 U

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:** Tratamiento y profilaxis de hemorragias y en intervenciones quirúrgicas en: pacientes con hemofilia tipo A con inhibidor del factor VIII. Pacientes con hemofilia tipo B con inhibidor del factor IX. También es usado en combinación con concentrado del factor VIII en un tratamiento a largo plazo para conseguir la eliminación completa y permanente del inhibidor del factor VIII y así permitir el tratamiento habitual con concentrado del factor VIII, como con pacientes sin inhibidor. Además puede utilizarse en el tratamiento de no



hemofílicos con inhibidores adquiridos de los factores VIII, XI y XII. En caso de hemorragias graves o con peligro para la vida. En un caso ha sido utilizado, con éxito, con un paciente con la enfermedad de Von Willebrand y con inhibidor.

**Contraindicaciones:** Según las alternativas terapéuticas las contraindicaciones deberían considerarse absolutas o relativas. En las siguientes situaciones, el producto debería administrarse únicamente cuando no cabe esperar una respuesta al tratamiento con el factor de coagulación en déficit, como por ejemplo debido a un título de inhibidor muy alto: coagulación intravascular diseminada (CID). Infarto del miocardio, trombosis y/o embolismo agudos. Contraindicado en daño hepático

**Advertencias y precauciones:** las reacciones alérgicas y anafilácticas imponen la interrupción inmediata de la inyección o infusión. Las reacciones menos graves pueden dominarse mediante antihistamínicos. Ante una reacción grave, aplicar las medidas Anti Shock actuales.

**Solicitud:** El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios consulta a la Sala Especializada de Medicamentos sobre el concepto emitido en el acta 12/2008 numeral 2.9.1. por cuanto no informa a qué medicamento se refiere, en qué concentración, las indicaciones, las contraindicaciones y la norma que lo ampara. Igualmente, llama la atención que el trámite se radique un año después del concepto de Comisión.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia SI es el mismo del concepto emitido en el acta 12/2008 numeral 2.9.1. WILATE 450/900

#### **3.11.14. CUROSURF VIAL 3,0 mL**

Expediente : 19906076  
Radicado : 2009100956  
Fecha : 2009/09/22  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

**Composición:** Fracción fosfolípida de pulmón de porcino 240 mg

**Forma farmacéutica:** Suspensión Inyectable

**Indicaciones:** Coadyuvante en el manejo del síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (enfermedad de membrana hialina) y profilaxis en infantes prematuros en riesgo para SDR (síndrome de dificultad respiratoria).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al producto.





De uso hospitalario, por médicos entrenados y experimentados en el cuidado y resucitación de infantes a PRE- término.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información presentada por el interesado para la renovación del medicamento de la referencia cuyo principio activo es: Surfactante de pulmón de cerdo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia**

### **3.11.15. RADICADO 10009355**

Fecha : 12/02/2010  
Interesado : Ministerio de la Protección Social.  
Asunto : Conciliación prejudicial administrativa

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la comunicación No. 29323 suscrita por la doctora Nelly Patricia Hernández, Jefe de Oficina Jurídica, mediante la cual anexa la solicitud de la referencia relacionada con la Resolución No. 2335 del 8 de julio de 2009, por medio de la cual se prohíbe la fabricación, importación y comercialización de los medicamentos que contengan efedrina y pseudoefedrina sola o en asociación fija con otros medicamentos, en cualquier concentración y forma farmacéutica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la presente consulta a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se de respuesta al consultante**

### **3.11.16. RADICADO 10006946**

Fecha : 04/02/2010  
Interesado : Ministerio de la Protección Social.  
Asunto : Conciliación prejudicial administrativa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto técnico sobre el asunto de la referencia, teniendo en cuenta la solicitud de conciliación prejudicial de la Sociedad Biochem Farmacéutica de Colombia S.A. con el Ministerio de la Protección Social



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso de la presente consulta a la Subdirección de Registros Sanitarios para que se de respuesta al consultante

**3.11.17. RADICADO 10010658**

Fecha : 18/02/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia del acta suscrita durante la reunión sostenida en la Subdirección de Registros Sanitarios el día 17 de febrero del 2010 con Laboratorios Genzyme de Colombia S.A., con representantes de la Nueva EPS y de la EPS Comparta, que tuvo como finalidad determinar la disponibilidad del medicamento Agalsidasa Beta Fabrazyme® en el mercado nacional.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la copia del acta suscrita durante la reunión sostenida en la Subdirección de Registros Sanitarios el día 17 de febrero del 2010 con Laboratorios Genzyme de Colombia S.A.

**3.11.18. RADICADO 09110625**

Fecha : 24/12/2010  
Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al oficio con radicado N° 9103390 del 30 de noviembre de 2009, emitir concepto respecto a definir si la Leflunomida en tabletas de 20 mg y 100 mg se considera inmunosupresor o antiinflamatorio no esteroide.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora devuelve la presente consulta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que se de respuesta al consultante

**3.11.19. SYSTANE ULTRA GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES**

Radicado : 9106943  
Expediente : 20007664



Fecha : 11/12/2009  
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

Mediante radicado10013903, el interesado presenta desistimiento de la consulta: “Aceptación de Denominación “ULTRA” en el nombre del producto de la referencia y diferencia entre Systane y Systane ULTRA”, presentada ante la Comisión revisora con el radicado No. 9106943 del 11 de diciembre de 2009

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del radicado No. 10013903 mediante el cual presenta desistimiento al radicado de la referencia**

### 3.11.20. OKEY

Expediente : 19903578  
Radicado : 2009100982  
Fecha : 2009/09/22  
Interesado : LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada Gragea contiene extracto seco de *Hypericum perforatum* equivalente a 0,9 mg de hipericina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en la depresión leve o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, evitar la exposición solar por reacciones de fotosensibilidad, embarazo y lactancia y menores de 16 años. Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fotosensibilidad en medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Si usted va a tomar este medicamento y está tomando otro o piensa hacerlo, debe consultar a su médico.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si este producto a base de extracto de *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan), para el cual solicitaron evaluación farmacéutica para renovación en el Grupo de Medicamentos, se debe reclasificar como producto a base de Recursos Naturales.

Antecedentes: Este producto figura en la norma farmacológica 19.10.0.0.N10 del año 2001, fecha en la cual los productos a base de Recursos Naturales no



estaban separados normativamente de los medicamentos. En las normas farmacológicas del año 2006, este producto está incluido como medicamento en la norma 19.10.0.0.N10 y como producto a base de Recursos Naturales en el numeral 23.1 (Listado de plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que aquellos productos que presentaron una extensa información preclínica y clínica para su evaluación, pueden ser considerados como medicamentos de acuerdo a tal información. Por lo tanto esta Sala considera que Ginkgo biloba, Serenoa repens y el Hiperycum perforatum pueden seguir siendo considerados como medicamentos

### 3.12. INFORMACION GENERAL

#### 3.12.1. RADICADO 10002900

Fecha : 21/01/2010  
Interesado : Pfizer S.A.

El Interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la integración en Colombia con Laboratorio Wyeth, proceso que ha sido autorizado por las autoridades competentes en el país. Para efectos comerciales y hasta concluir el proceso legal correspondiente, Pfizer en Colombia continuará operando a través de las diferentes entidades jurídicas existentes (Pfizer S.A, Wyeth Consumer Healthcare y Laboratorios Wyeth S.A).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la integración en Colombia con Laboratorio Wyeth, proceso que ha sido autorizado por las autoridades competentes en el país.

### 3.13. ACLARACIONES

#### 3.13.1. TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 30 mg

Expediente : 20006450  
Radicado : 2009117690  
Fecha : 2009/11/05  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada cápsula dura contiene Oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso superior o igual a 15 kilos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de corrección en las indicaciones para el producto de la referencia, las cuales según el interesado deben ser "Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso inferior o igual a 15 kilos"

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige, como lo solicita el interesado, las indicaciones así:

**Indicaciones:** "Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso inferior o igual a 15 kilos"

### **3.14. APROBACION TEXTOS EN MATERIAL DE EMPAQUE**

#### **3.14.1. MEJORAL 200 TABLETAS RECUBIERTAS**

Expedientes : 19925306  
Radicado : 10005310  
Fecha : 29/01/2010  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta recubierta contiene Ibuprofeno 200 mg

Indicaciones: Analgésico, antipirético



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

**Advertencias:**

Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/ min). Insuficiencia hepática moderada. se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

- Aprobar para el documento "Textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual (caja) o para generar un inserto" la adición de la indicación: ANALGÉSICO\_ ANTIPIRÉTICO.
- Aprobar la información para prescribir versión 03 (octubre 2009)  
Aprobar los "textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual (caja) o para generar un inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el texto del envase secundario o el texto para generar el inserto en cuanto a incluir las contraindicaciones: Broncoespasmo rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

**Así mismo en la Información para prescribir se debe corregir las indicaciones en el sentido de eliminar la indicación de antiinflamatorio**

### **3.15. INSTRUCTIVO DE USO No se presentaron casos para este ítem**

Siendo las 16:00 horas del 25 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