



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 60 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

30 DE NOVIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**
 - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN**
 - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
 - 3.1.12. MODIFICACIÓN DE GRUPO ETARIO**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. MUPIROCINA + MOMETASONA CREMA DERMATOLÓGICA®

Expediente : 20025949
Radicado : 2010114798
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene
Mupirocina base 2,00 g.
Mometasona furoato 0,10 g.

Forma farmacéutica: Crema dermatológica



Indicaciones: Está indicada en el tratamiento de infecciones bacterianas localizadas de la piel producidas por gérmenes Gram positivos aerobios y que sean sensibles a la mupirocina, en las cuales se requiere utilizar adicionalmente un fármaco tópico tipo corticoide.

Contraindicaciones: Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No se dispone de estudios adecuados de la combinación durante el embarazo y la lactancia, por lo cual su administración en estas situaciones dependerá del criterio médico y solo si el beneficio justifica el riesgo. Se debe evitar la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños. Tampoco se recomienda su administración en pacientes con acné, rosácea, dermatitis perioral, tuberculosis cutánea y/o enfermedades virales de la piel.

Precauciones y Advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo con Mupirocina + Mometazona crema dermatológica® (especialmente en niños), pues se podría presentar una supresión adrenal. En caso de lesiones inflamatorias sobreinfectadas con otros gérmenes no sensibles a la mupirocina, se recomienda instaurar el tratamiento antiinfeccioso adecuado y de acuerdo con cada caso en particular y el criterio médico, considerar la suspensión o no aplicación de este producto. Si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

Posología: De acuerdo con el criterio médico y el caso en particular de cada paciente, se recomienda iniciar el tratamiento con Mupirocina + Mometazona® crema dermatológica aplicando una pequeña cantidad dos o tres veces al día en el área afectada, aplicando un masaje suave hasta que la crema desaparezca. Posteriormente y si fuera posible, de acuerdo con la evolución y el criterio médico, se recomienda reducir la dosis y/o la frecuencia de aplicación. A no ser que el criterio médico y el riesgo/beneficio lo justifiquen, no se recomienda el tratamiento por más de 10 días consecutivos. Una vez se haya logrado el control de la enfermedad, la terapia debe ser discontinuada; de igual manera, si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación del producto Mupirocina + Mometasona Crema Dermatológica®



Indicaciones: Está indicada en el tratamiento de infecciones bacterianas localizadas de la piel producidas por gérmenes Gram positivos aerobios y que sean sensibles a la mupirocina, en las cuales se requiere utilizar adicionalmente un fármaco tópico tipo corticoide.

Contraindicaciones: Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No se dispone de estudios adecuados de la combinación durante el embarazo y la lactancia, por lo cual su administración en estas situaciones dependerá del criterio médico y solo si el beneficio justifica el riesgo. Se debe evitar la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños. Tampoco se recomienda su administración en pacientes con acné, rosácea, dermatitis perioral, tuberculosis cutánea y/o enfermedades virales de la piel.

Precauciones y Advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo con Mupirocina + Mometazona crema dermatológica® (especialmente en niños), pues se podría presentar una supresión adrenal. En caso de lesiones inflamatorias sobreinfectadas con otros gérmenes no sensibles a la mupirocina, se recomienda instaurar el tratamiento antiinfeccioso adecuado y de acuerdo con cada caso en particular y el criterio médico, considerar la suspensión o no aplicación de este producto. Si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.1.10.0.N20

3.1.4.2. CLOTRIMAZOL+MOMETASONA CREMA DERMATOLÓGICA®

Expediente : 20025945
Radicado : 2010114792
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene
Clotrimazol 1,00 g.
Mometasona furoato 0,10 g.

Forma farmacéutica: Crema dermatológica



Indicaciones: Está indicada en el tratamiento de dermatitis micóticas sensibles al clotrimazol, en las cuales se requiera utilizar adicionalmente un fármaco tópico tipo corticoide.

Contraindicaciones: Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No se disponen de estudios adecuados de la combinación durante el embarazo y lactancia, por lo cual su administración en estas situaciones dependerá del criterio médico y solo si el beneficio justifica el riesgo. Se debe evitar la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños. Tampoco se recomienda su administración en pacientes con acné, rosácea, dermatitis perioral, tuberculosis cutánea y /o enfermedades virales de la piel.

Precauciones y advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo con Clotrimazol+Mometasona[®] Crema Dermatológica (especialmente en niños), pues se podría presentar una supresión adrenal. En caso de lesiones inflamatorias sobreinfectadas por otros gérmenes NO sensibles al clotrimazol, se recomienda instaurar el tratamiento antiinfeccioso adecuado y, de acuerdo con cada caso en particular y el criterio médico, considerar la suspensión o no aplicación de este producto. Si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

Posología: De acuerdo con el criterio médico y el caso particular de cada paciente, se recomienda iniciar el tratamiento con Clotrimazol+Mometasona[®] Crema Dermatológica aplicando una pequeña cantidad dos veces al día en el área afectada, empleando un masaje suave hasta que la crema desaparezca. Posteriormente y si fuera posible, de acuerdo con la evolución y el criterio médico, se recomienda reducir la dosis y/o la frecuencia de aplicación. A no ser que el criterio médico y el riesgo/beneficio lo justifiquen, no se recomienda el tratamiento por más de 2 semanas consecutivas. Una vez haya logrado un control de la enfermedad, la terapia debe ser discontinuada; de igual manera, si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación del producto Clotrimazol + Mometasona Crema Dermatológica[®]

Indicaciones: Está indicada en el tratamiento de dermatitis micóticas sensibles al clotrimazol, en las cuales se requiera utilizar adicionalmente un fármaco tópico tipo corticoide.



Contraindicaciones: Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No se disponen de estudios adecuados de la combinación durante el embarazo y lactancia, por lo cual su administración en estas situaciones dependerá del criterio médico y solo si el beneficio justifica el riesgo. Se debe evitar la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños. Tampoco se recomienda su administración en pacientes con acné, rosácea, dermatitis perioral, tuberculosis cutánea y /o enfermedades virales de la piel.

Precauciones y advertencias: Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo con Clotrimazol + Mometasona[®] Crema Dermatológica (especialmente en niños), pues se podría presentar una supresión adrenal. En caso de lesiones inflamatorias sobreinfectadas por otros gérmenes NO sensibles al clotrimazol, se recomienda instaurar el tratamiento antiinfeccioso adecuado y, de acuerdo con cada caso en particular y el criterio médico, considerar la suspensión o no aplicación de este producto. Si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

Posología: A criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.1.3.0.N40

3.1.4.3. BEDOYECTA CÁPSULAS

Expediente : 20025736
Radicado : 2010113091
Fecha : 2010/10/20
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene:

Mononitrato de tiamina (Equivalente a 36 mg de vitamina B1)	39.11 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	5.00 mg
Clorhidrato de piridoxina (Equivalente a 10 mg de piridoxina vitamina B6)	12.15 mg
Cianocobalamina al 1 % (Equivalente a 1.8 mg de vitamina B12)	0.018 mg
Vitamina C (ácido ascórbico)	10.00 mg
Ácido fólico	0.50 mg
Rutina	5.00 mg



Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias de los componentes de la fórmula.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Posología:

Para la prevención de deficiencia de vitaminas se recomienda de 1 a 3 cápsulas diarias por vía oral.

En el tratamiento de deficiencia se requieren de 3 a 6 cápsulas diarias repetidas en 3 tomas, o de acuerdo con las indicaciones médicas dependiendo de la severidad del caso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la asociación, inclusión en normas farmacológicas y pronunciarse sobre la condición de venta del producto.

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

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias de los componentes de la fórmula.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Posología:

Para la prevención de deficiencia de vitaminas se recomienda de 1 a 3 cápsulas diarias por vía oral.

En el tratamiento de deficiencia se requieren de 3 a 6 cápsulas diarias repetidas en 3 tomas, o de acuerdo con las indicaciones médicas dependiendo de la severidad del caso.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N10

3.1.4.4. THERAFLU® GT GRANULADO, GRIPE Y TOS

Expediente : 20025952



Radicado : 2010114818
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre (10,2 g) contiene:

Acetaminofen	650 mg
Dextrometorfano Bromhidrato	20 mg
Fenilefrina Clorhidrato	10 mg

Forma farmacéutica: Granulado

Indicaciones: Theraflu® GT* es un polvo para preparar un medicamento líquido caliente. Este producto contiene una combinación de tres ingredientes activos que actúan sobre los síntomas de la gripe y tos: paracetamol (calmante del dolor y reductor de fiebre), dextrometorfano (supresor de la tos seca) y fenilefrina (descongestionante nasal).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos), tos de fumadores y enfisema.

Infórmele a su médico si alguno de los puntos anteriores aplica debido a que Theraflu® **MS** no es apropiado bajo dichas circunstancias.

La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico.

Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.

Tos persistente puede indicar la presencia de una condición seria.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No use en niños menores de 12 años.

No exceda la dosis recomendada



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva asociación del producto en referencia. Así como la definición de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, asignación de norma farmacológica y aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la nueva asociación del producto por cuanto de acuerdo con la norma farmacológica 19.4.0.0.N120: “No se aceptan las asociaciones de analgésicos con vitaminas, antiinflamatorios, enzimas proteolíticas, antimicrobianos, tranquilizantes, sedantes – hipnóticos, ansiolíticos, barbitúricos, estimulantes centrales (a excepción de la cafeína), antitusígenos, por no haber flexibilidad en la dosis o incrementar la toxicidad y/o carecer de ventajas terapéuticas”

3.1.4.5. THERAFLU® AL JARABE

Expediente : 20025271
Radicado : 2010108035
Fecha : 2010/10/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 ml de jarabe contiene:

Clorfeniramina maleato	20 mg,
Fenilefrina clorhidrato	50 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Theraflu®AL jarabe contiene una combinación de un descongestionante y un antihistamínico que actúan conjuntamente para aliviar los síntomas del resfriado y la alergia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que el Theraflu® AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias.

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial alta.



- Enfermedad de la tiroides.
- Diabetes.
- Glaucoma.
- Asma, problemas respiratorios como bronquitis crónica.
- Dificultad para orinar por agrandamiento de la glándula prostática.

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® AL antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 6 años de edad cuando es indicado por un médico.

Si los síntomas persisten por más 7 días, y están acompañados por fiebre, consulte a su médico. Este producto contiene un antihistamínico, puede hacer que unos niños estén menos alerta de lo normal. Recuerde al niño que tenga un cuidado especial si está tomando este medicamento. Puede producir somnolencia. Su niño debe evitar utilizar bicicleta o ciclomotores en la vía pública. No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como todos los medicamentos Theraflu® AL puede causar efectos adversos. Entre ellos se pueden mencionar: Nerviosismo, insomnio, mareo, náuseas y somnolencia. Consulte a su profesional de la salud si observa cualquier otra reacción que cree puede ser provocada por Theraflu® AL.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: Únicamente bajo indicación médica, tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 6 mg de Clorfeniramina y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 12 mg de Clorfeniramina y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.

Condición de venta: Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para la nueva



asociación del producto de la referencia, así como la definición de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica, así como la aprobación del inserto adjunto, de referencia marzo de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto este tipo de medicamentos no están aceptados para uso en pediatría con condición de venta libre y tampoco con la indicación de tratamiento sintomático del resfriado común

3.1.4.6. THERAFLU® TS JARABE

Expediente : 20024897
Radicado : 2010104254
Fecha : 2010/09/29
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Cada 100 mL de Jarabe contiene:

Dextrometorfano bromhidrato 100 mg.
Fenilefrina clorhidrato 50 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: **Theraflu® EP** jarabe contiene una combinación de un expectorante y un descongestionante nasal que alivia la congestión del pecho, hace que la tos sea más productiva y descongestiona la nariz tapada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva.

Informe al médico si alguno de los puntos anteriores aplica debido a que **Theraflu® AL** no es apropiado para su niño uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial alta.
- Enfermedad de la tiroides.
- Diabetes.



- Tos duradera o con flema.
- Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica.

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre **Theraflu® TS** antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 6 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para la nueva asociación del producto de la referencia, así como la definición de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica, así como la aprobación del inserto adjunto, de referencia marzo de 2010

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 30 mg de Dextrometorfano y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 60 mg de Dextrometorfano y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. 1 vaso dosificador equivalente a 5 mL de jarabe. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.

Condición de venta: Venta Libre

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no se acepta la asociación de antitusígeno con descongestionante mas antihistamínicos por no existir justificación farmacológica(16.1.0.0.N90)



3.1.4.7. THERAFLU® EP JARABE

Expediente : 20025269
Radicado : 2010108016
Fecha : 2010/10/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de Jarabe contiene

Guifenesina	1 g (1000 mg),
Fenilefrina clorhidrato	50 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Theraflu® EP jarabe contiene una combinación de un expectorante y un descongestionante nasal que alivian la congestión del pecho, hace que la tos sea más productiva y descongestiona la nariz tapada.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial alta.
- Enfermedad de la tiroides.
- Diabetes.
- Tos duradera o con mucha flema.
- Asma, problemas respiratorios como bronquitis crónica.

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® EP antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 6 años de edad cuando es indicado por un médico.

Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o si la tos persiste más de 7 días, reaparece o se una a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

El uso de Theraflu® EP no se recomienda si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.



Como todos los medicamentos Theraflu® EP puede causar efectos adversos entre ellos se pueden mencionar: Nerviosismo, insomnio, hiperactividad, mareo, sequedad de boca y dolor de cabeza.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 300 mg de Guaifenesina y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 600 mg de Guaifenesina y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Condición de venta: Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para la nueva asociación del producto de la referencia, así como la definición de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y asignación de norma farmacológica, así como la aprobación del inserto adjunto, de referencia marzo de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto este tipo de medicamentos no están aceptados para uso en pediatría con condición de venta libre y tampoco con la indicación de sintomatología que tiene que ver con el resfriado común

**3.1.4.8. S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 2,5 / 80
S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 5 / 80
S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 2,5 / 160
S(-) AMLODIPINO NICOTINATO / VALSARTAN 5 / 160**

Expediente : 20025700
Radicado : 2010112498
Fecha : 2010/10/19
Interesado : Closter Pharma S.A.

Composición: cada tableta cubierta contiene



S(-) Amlodipino Nicotinato / Valsartan 2,5 / 80
S(-) Amlodipino Nicotinato / Valsartan 5 / 80
S(-) Amlodipino Nicotinato / Valsartan 2,5 / 160
S(-) Amlodipino Nicotinato / Valsartan 5 / 160

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de las asociaciones de la referencia.

Lo anterior dado que la asociación Amlodipino / Valsartan fue aprobado en el numeral 2.1.4.1 del acta No. 4 de 2007, y el S-Amlodipino nicotinato se aprobó en el acta 6 de 2008 numeral 2.1.2.3.

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

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes.

Posología: Una diaria

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 7.3.0.0.N30

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. ESOZ 20 mg PELLETS SACHET®

Expediente : 20025855
Radicado : 2010114159
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada sachet contiene 20 mg de esomeprazol



Forma farmacéutica: Microgránulos en sachet para suspensión oral.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento del reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Se encuentra contraindicado en los casos de hipersensibilidad al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la fórmula. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Aunque estudios en animales no han demostrado efectos nocivos del esomeprazol durante el embarazo, no se dispone de estudios en humanos; por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo y durante la lactancia. Se recomienda realizar supervisión médica periódica a pacientes que sean sometidos a un tratamiento con esomeprazol a largo plazo. En el tratamiento de enfermedad ulceropéptica debe excluirse la presencia de malignidad antes de iniciar la terapia con esomeprazol, ya que se pueden enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Posología:

La dosis recomendada de Esoz 20 mg pellets sachet para suspensión oral es:

Niños con peso = 20 kg diagnóstico de esofagitis erosiva: 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral durante 4 semanas. De acuerdo con la respuesta y el criterio médico, el tratamiento puede prolongarse por 4 semanas más.

Adolescentes (edad entre 12 y 17 años):

Esofagitis por reflujo gastroesofágico: 20 ó 40 mg (es decir, 1 ó 2 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral durante 4 semanas. De acuerdo con la respuesta y el criterio médico, el tratamiento puede prolongarse por 4 semanas más.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (sin esofagitis) 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral en los pacientes sin esofagitis. Una vez resueltos los síntomas, Esoz 20 mg Pellets Sachet puede administrarse por demanda, administrando 20 mg 1 vez al día vía oral cuando se requiera hasta el control de los síntomas.

Adultos:

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: 40 mg (es decir, 2 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral durante 4 semanas. De acuerdo con la respuesta y el criterio médico, el tratamiento puede prolongarse por 4 semanas más.



Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada: (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico: 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral en los pacientes sin esofagitis. Una vez resueltos los síntomas, Esoz 20 mg Pellets Sachet puede administrarse por demanda, administrando 20 mg 1 vez al día vía oral cuando se requiera hasta el control de los síntomas.

Cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter pylori* y erradicación del *Helicobacter pylori*: 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) con un gramo de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día, vía oral, durante 7 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas la nueva forma farmacéutica para la concentración de 20 mg para el producto de la referencia,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica para el producto ESOZ 20 mg PELLETS SACHET®

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento del reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Se encuentra contraindicado en los casos de hipersensibilidad al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la fórmula. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Aunque estudios en animales no han demostrado efectos nocivos del esomeprazol durante el embarazo, no se dispone de estudios en humanos; por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo y durante la lactancia. Se recomienda realizar supervisión médica periódica a pacientes que sean sometidos a un tratamiento con esomeprazol a largo plazo. En el tratamiento de enfermedad ulceropéptica debe excluirse la presencia de malignidad antes de iniciar la terapia con esomeprazol, ya que se pueden enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.



Posología:

La dosis recomendada de Esoz 20 mg pellets sachet para suspensión oral es:

Niños con peso = 20 kg diagnóstico de esofagitis erosiva: 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral durante 4 semanas. De acuerdo con la respuesta y el criterio médico, el tratamiento puede prolongarse por 4 semanas más.

Adolescentes (edad entre 12 y 17 años):

Esofagitis por reflujo gastroesofágico: 20 ó 40 mg (es decir, 1 ó 2 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral durante 4 semanas. De acuerdo con la respuesta y el criterio médico, el tratamiento puede prolongarse por 4 semanas más.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (sin esofagitis) 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral en los pacientes sin esofagitis. Una vez resueltos los síntomas, Esoz 20 mg Pellets Sachet puede administrarse por demanda, administrando 20 mg 1 vez al día vía oral cuando se requiera hasta el control de los síntomas.

Adultos:

Tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: 40 mg (es decir, 2 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral durante 4 semanas. De acuerdo con la respuesta y el criterio médico, el tratamiento puede prolongarse por 4 semanas más.

Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada: (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral.

Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico: 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) una vez al día vía oral en los pacientes sin esofagitis. Una vez resueltos los síntomas, Esoz 20 mg Pellets Sachet puede administrarse por demanda, administrando 20 mg 1 vez al día vía oral cuando se requiera hasta el control de los síntomas.

Cicatrización de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter pylori y erradicación del Helicobacter pylori: 20 mg (es decir, 1 sachet de 20 mg) con un gramo de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día, vía oral, durante 7 días.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.1.9.0.N10

**3.1.5.2. DESKETOPROFENO TROMETAMOL TABLETAS 12,5 mg
DESKETOPROFENO TROMETAMOL TABLETAS 25 mg**



DESKETOPROFENO TROMETAMOL TABLETAS 50 mg DESKETOPROFENO TROMETAMOL GEL TÓPICO 1,25%.

Expediente : 20025771
Radicado : 2010113501
Fecha : 2010/10/20
Interesado : Closter Pharma S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 12,5 mg / 25 mg / 50 mg de desketoprofeno trometamol expresado como base.

Gel tópico al 1,25% de desketoprofeno trometamol expresado como base.

Forma farmacéutica: Tabletas y gel

Indicaciones: Analgésico, Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas la forma farmacéutica de gel tópico en concentración del 1.25% expresado como base. De igual forma solicita sea incluida la indicación de antiinflamatorio a las tabletas de 12.5 mg, 25 mg y 50 mg expresados como base para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales comparativos (para ambas formas farmacéuticas tabletas y gel) que demuestren la eficacia y seguridad del producto

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN: No se presentaron casos para este ítem

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

3.1.7.1. BACCIDINE®

Expediente : 20018485
Radicado : 2010103204
Fecha : 2010/09/27
Interesado : Quirumédicas Ltda.



Composición: Clorhexidina digluconato 2% en alcohol Isopropílico 70% v/v

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia, para dar curso al recurso de reposición de la resolución No. 2010028353 de septiembre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información farmacológica completa en español (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología) para el producto de la referencia.

3.1.7.2. ENTEREX INMUNEX

Radicado : 10066740
Fecha : 07/09/2010
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Carbohidratos (maltodextrina) 48,7805 g; Proteína (Lactoalbúmina) 15,0407 g; L-Arginina 5,691; L-Glutamina 4,6341 g; Aceite de Canola 4,4715 g; Triglicéridos de Cadena Media (MCT) 4,4715 g; L-Valina 3,0081 g; L-Leucina 2,9268 g; L-isoleucina 2,1951 g; Citrato de potasio 3376,7154 mg; Cloruro de Sodio 594,8455 mg; Fosfato dicálcico 487,130 mg; Bitartrato de Colina 207,5285 mg; Óxido de Magnesio 186,8049 mg; Mono y Diglicéridos 81,3008 mg; Taurina 81,3008 mg, L-Carnitina 40,6504 mg; Gluconato Ferroso 29,3577 mg; Ácido Ascórbico 24,3902; Óxido de Zinc 13,1545 mg; Gluconato de Cobre 5,6423 mg; Piridoxina HCl 4,0650 mg; Niacinamida 4,0650 mg; Sulfato de Manganeso 2,9024 mg; Pantotenato D-cálcico 2,0325 mg; Fluoruro de Sodio 0,6748 mg; Rivo flavina 0,3496 mg; Mononitrato de Tiamina 0,3089 mg; Selenito de Sodio 0,0894 mg; Molibdato de Sodio 0,0650 mg; Yoduro de Potasio 0,0325 mg; vitamina A 325,2033 µg; Ácido Fólico 81,3008 µg; Biotina 60,9756 µg; Cloruro de Cromo 30,8943 µg; Fitomenadiona 16,2602 µg; Vitamina E 12,1951 µg; Vitamina D3 2,0325 µg; Ácido Cítrico 2,5203 g; Extracto de Levadura 1,6260 g; Carragenina 1,3821 g; Lecitina de Soya 569,1057 mg; Sabor Virginia Dare 528,4553 mg; Sucralosa 35,7724 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral o enteral



Indicaciones: Soporte nutricional de pacientes con quemaduras, traumas, sepsis, heridas severas con mala absorción, traumas en la cabeza, cirugías mayores, se puede realizar alimentación dual con nutrición parenteral total y restricción de fluidos con mala absorción.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en la norma farmacológica 21.4.2.3.N20 del producto en referencia, así como señalar que debe ser registrado como medicamento.

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

Indicaciones: Soporte nutricional oral y enteral para pacientes con quemaduras, traumas, sepsis, heridas severas con mala absorción, traumas en la cabeza, cirugías mayores, se puede realizar alimentación dual con nutrición parenteral total y restricción de fluidos con mala absorción.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

Posología: A criterio médico

Condición de venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N20

3.1.7.3. N-ACETILCISTEINA 4%

Radicado : 10065642
Fecha : 03/09/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del principio activo N-Acetilcisteína 4% en la forma farmacéutica jarabe.

Es importante mencionar que en la Norma Farmacológica 16.5.0.0.N10 se encuentra incluida la concentración de 2% en esta misma forma farmacéutica para este principio activo.



Además se encuentra actualmente un producto con Registro Sanitario N° INVIMA 2010M-0010723 aprobado con la concentración 4%. Si no es procedente su inclusión en la Norma Farmacológica se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto N-ACETILCISTEINA 4% en la Norma Farmacológica 16.5.0.0.N10

3.1.7.4. FELODIPINO/ CANDESARTAN

Radicado : 2010103116
Fecha : 27/09/2010
Interesado : Laboratorio La Francol S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en respuesta al auto N° 201006307 su decisión de desistir de la solicitud hecha con radicado N° 2010029126.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.1.7.5. NEPHROTECT

Expediente : 20014966
Radicado : 2009134851
Fecha : 17/08/2010
Interesado : Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Composición:

L-iso-leucina	5,80 g
L-leucina	12,80 g
L-lisina acetato	= 12 g de L lisina
L-metionina	2,00 g
L-fenilalanina	3,50 g
L-treonina	8,20 g
L-triptofano	3,00 g
L-valina	8,70 g
Arginina	8,20 g
L-histidina	9,80 g
L-alanina	6,20 g



N-acetil-L-cisteína	0,54 g (equivalente a 0,4 mg/ml de L-cisteína)
Glicina	5,31 g
L prolina	3,00 g
L-serina	7,60 g
L-tirosina	0,60 g
N-glicil-L-tirosina dihidrato (equivalente a 0,994 mg/ml de glicina y 2,40 mg/ml L-tirosina)	

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Pertenece al grupo de medicamentos llamados soluciones para nutrición parenteral.

Nephroprotect aporta aminoácidos como parte de la nutrición parenteral en pacientes con fallo renal agudo, cuando la administración oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada. La solución puede ser usada en pacientes con fallo renal agudo o crónico, incluyendo pacientes que reciben tratamiento de diálisis. La solución también puede ser usada para aporte intradialítico de aminoácidos si esta indicada una terapia de nutrición parenteral intradialítica.

Contraindicaciones y advertencias: No le administrarán Nephroprotect si usted tiene:

- Alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Insuficiencia renal grave, sin posibilidad que le realicen hemofiltración o diálisis.
- Shock agudo.
- Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, insuficiencia hepática grave, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada y deshidratación hipotónica.

Tenga especial cuidado con Nephroprotect: Si su médico le ha indicado que tiene hiponatremia u osmolaridad sérica elevada, consulte con él antes de que le administren este medicamento.

Debe saber que durante el tratamiento es necesario controlar el balance de fluidos, los niveles de electrolitos séricos, el equilibrio ácido base, la urea en suero y los niveles de amoniaco en sangre. El seguimiento en el laboratorio debería incluir también exámenes de glucosa en sangre, proteína sérica, creatinina y ensayo de funcionalidad del hígado.

Uso en niños: por el momento, no hay experiencia clínica del uso de Nephroprotect en niños.

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.



No hay datos clínicos disponibles, para establecer la seguridad del uso de Nephroprotect durante el embarazo y la lactancia.
Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

Conducción y uso de maquinaria: No es aplicable.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Nephroprotect, puede mezclarse con otros medicamentos como emulsiones de grasa carbohidratos, vitaminas y electrolitos para garantizar la utilización de los aminoácidos.

Posología:

Nephroprotect es valido únicamente para administración como perfusión intravenosa continua.

A menos que se indique de otro modo, en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Pacientes que no reciban diálisis:

0.8 – 1.2 g AAs / kg peso corporal / día.

= 6 - 8 mL / kg peso corporal / día.

Pacientes que reciben diálisis:

0.8 – 1.2 g AAs / kg peso corporal / día.

= 8 - 12 mL / kg peso corporal / día.

Para nutrición intradialítica en pacientes tratados con hemodiálisis de larga duración.

0.5 – 0.8 g AAs / kg peso corporal / diálisis.

= 5 - 8 mL / kg peso corporal / diálisis.

Dosis diaria máxima recomendada:

0.8 – 1.2 g AAs / kg peso corporal.

= 8 - 12 mL / kg peso corporal, ó 560 – 480 mL en un paciente de 70 kg

Tasas de perfusión máxima recomendadas:

Nutrición parenteral:

0.1 g AAs / kg de peso corporal / hora.

El grupo de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora: Inclusión del producto de la referencia en normas farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones y advertencias.



Mediante radicado 2010102564 el interesado presenta un alcance con el fin de solicitar la evaluación Farmacológica y del inserto para el producto de la referencia.

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

Indicaciones: Pertenece al grupo de medicamentos llamados soluciones para nutrición parenteral.

Nephroprotect aporta aminoácidos como parte de la nutrición parenteral en pacientes con fallo renal agudo, cuando la administración oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada. La solución puede ser usada en pacientes con fallo renal agudo o crónico, incluyendo pacientes que reciben tratamiento de diálisis. La solución también puede ser usada para aporte intradialítico de aminoácidos si esta indicada una terapia de nutrición parenteral intradialítica.

Contraindicaciones y advertencias: No le administrarán Nephroprotect si usted tiene:

- Alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos.
- Insuficiencia renal grave, sin posibilidad que le realicen hemofiltración o diálisis.
- Shock agudo.
- Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, insuficiencia hepática grave, hiperhidratación, insuficiencia cardiaca descompensada y deshidratación hipotónica.

Tenga especial cuidado con Nephroprotect: Si su médico le ha indicado que tiene hiponatremia u osmolaridad sérica elevada, consulte con él antes de que le administren este medicamento.

Debe saber que durante el tratamiento es necesario controlar el balance de fluidos, los niveles de electrolitos séricos, el equilibrio ácido base, la úrea en suero y los niveles de amoniaco en sangre. El seguimiento en el laboratorio debería incluir también exámenes de glucosa en sangre, proteína sérica, creatinina y ensayo de funcionalidad del hígado.

Uso en niños: por el momento, no hay experiencia clínica del uso de Nephroprotect en niños.

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.



**No hay datos clínicos disponibles, para establecer la seguridad del uso de Nephroprotect durante el embarazo y la lactancia.
Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.**

Conducción y uso de maquinaria: No es aplicable.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Nephroprotect, puede mezclarse con otros medicamentos como emulsiones de grasa carbohidratos, vitaminas y electrolitos para garantizar la utilización de los aminoácidos.

Posología:

Nephroprotect es valido únicamente para administración como perfusión intravenosa continua.

A menos que se indique de otro modo, en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Pacientes que no reciban diálisis:

0.8 – 1.2 g AAs / kg peso corporal / día.

= 6 - 8 mL / kg peso corporal / día.

Pacientes que reciben diálisis:

0.8 – 1.2 g AAs / kg peso corporal / día.

= 8 - 12 mL / kg peso corporal / día.

Para nutrición intradialítica en pacientes tratados con hemodiálisis de larga duración.

0.5 – 0.8 g AAs / kg peso corporal / diálisis.

= 5 - 8 mL / kg peso corporal / diálisis.

Dosis diaria máxima recomendada:

0.8 – 1.2 g AAs / kg peso corporal.

= 8 - 12 mL / kg peso corporal, ó 560 – 480 mL en un paciente de 70 kg

Tasas de perfusión máxima recomendadas:

Nutrición parenteral:

0.1 g AAs / kg de peso corporal / hora.

Norma Farmacológica: 21.4.2.3.N20

Condición de venta: Con fórmula médica



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

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.

3.1.8.1. COSOPT® LIBRE DE PRESERVANTE

Expediente : 20025943
Radicado : 2010114782
Fecha : 22/10/2010
Interesado : MSD

Composición:

- Clorhidrato de Dorzolamina equivalente a Dorzolamina 5 mg
- Maleato de Timolol equivalente a Timolol 5 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

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.

Pacientes sensibles a los preservantes o en los que es recomendado el uso de formulaciones libres de preservantes.

Contraindicaciones y advertencias: Asma bronquial o historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular 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 y 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 sistemática. 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, acetazolamina, dorzolamina después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células



endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. No administrar en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la modificación de la formulación, información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

Esto con el fin de proporcionar una alternativa a los pacientes para quienes el uso de un conservante ocular no es bien tolerado o está contraindicado, Merck ha decidido extender su línea de productos oftálmicos de Cosopt® Libre de Preservante. Al igual que Cosopt®, esta nueva imagen está indicada para la presión intraocular elevada, hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto o glaucoma pseudoexfoliativo y presenta su misma fórmula cuali-cuantitativa a excepción del preservante Cloruro de Benzalconio.

Ingrediente	Fórmula cualicuantitativa	
	Cosopt® Libre de Preservante	Cosopt®
Principios activos		
Clorhidrato de Dorzolamida	20.000	20.000
Maleato de Timolol	5.000	5.000
Citrato de sodio dihidrato	2.940	2.940
Aditivos		
Cloruro de Benzalconio	0.0	0.075
Hidroxietilcelulosa	4.750	4.750
Hidróxido de Sodio (para ajustar el pH)	5.5 a 5.8	5.650
Manitol	16.000	16.000
Agua inyectable	1.000 mL	1.000 mL

La ausencia del Preservante Cloruro de Benzalconio, evita el riesgo de que este pueda depositarse en los lentes de contacto blandos, otorgando así mayor seguridad a los pacientes.

Teniendo en cuenta que la única diferencia entre estos dos productos oftálmicos es la presencia/ausencia del preservante Cloruro de Benzalconio. Ambas imágenes comparten la misma información clínica y pre-clínica, mecanismos de acción terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias incidencia en el embarazo y lactancia, uso pediátrico, interacciones farmacológicas de Cosopt®. Cabe resaltar que un estudio paralelo, doble ciego, controlado y de múltiples dosis en 261 pacientes con presión intraocular elevada ≥ 22 mmHg, el perfil de seguridad de Cosopt® Libre de Preservante fue similar a Cosopt® solución oftálmica.

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



aprobar la modificación de la formulación para el producto COSOPT® LIBRE DE PRESERVANTE

Asimismo esta Sala recomienda aprobar el inserto y la Información para prescribir del producto de la referencia

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. FLUMIXOL 100 mg/5 mL JARABE

Expediente : 20014891
Radicado : 2010103870
Fecha : 2010/09/28
Interesado : Novamed S.A.

Composición: N-Acetilcisteína 2,00 g /100 mL de Jarabe

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

Posología:

POSOLOGÍA			
Peso (Kg)	Edad (años)	Dosis (mL)	Frecuencia
<12	<2	5 ml	c/12 h
12-16	2-4	4 ml	c/8h
18-20	5-6	5 ml	c/8h
22-25	7-8	6 ml	c/8h
28-36	9-11	7,5 ml	c/8h
>40	>12 y adultos	10 ml	c/8h

Adicionalmente, se aclara que según la farmacopea, la posología de este principio activo que se encuentra disponible para venta libre venta en el mercado colombiano está en el rango diario de 15 a 30 mg/kg de peso para uso en menores de 12 años.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

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

Posología:

POSOLOGÍA			
Peso (Kg)	Edad (años)	Dosis (mL)	Frecuencia
<12	<2	5 ml	c/12 h
12-16	2-4	4 ml	c/8h
18-20	5-6	5 ml	c/8h
22-25	7-8	6 ml	c/8h
28-36	9-11	7,5 ml	c/8h
>40	>12 y adultos	10 ml	c/8h

Adicionalmente, se aclara que según la farmacopea, la posología de este principio activo que se encuentra disponible para venta libre en el mercado colombiano está en el rango diario de 15 a 30 mg/kg de peso para uso en menores de 12 años.

3.1.9.2. SULFACOL POLVO

Expediente : 34386
Radicado : 2010056897
Fecha : 2010/06/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 100 g de polvo contiene 1 g de sulfadiazina de plata

Forma farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico

Indicaciones: Antiséptico y desinfectante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonamidas.



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

Posología: Espolvorear sobre la herida repitiendo 1 o 2 veces en el día.

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

Posología: Espolvorear sobre la herida repitiendo 1 o 2 veces en el día.

3.1.9.3. GRIPOFEN® JARABE

Expediente : 19984700
Radicado : 2010066885
Fecha : 2010/07/01
Interesado : Laboratorios Seres Ltda

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene
Bromhexina clorhidrato 0,08 g.
Guayacolato de glicerilo 2,00 g.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Expectorante, mucolítico

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología expresa en las etiquetas del producto, enviadas por el interesado:

Adultos : 2 cucharaditas de 5 mL 3 veces al día.
Niños : 1 cucharadita de 5 mL 3 veces al día.
Lactantes y niños pequeños : 1/4 de cucharadita de 5mL 3 veces al día.

Adicionalmente, se solicita el concepto respecto a la utilización en la etiqueta de la proclama "alivio efectivo de la tos"



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la posología expresa en las etiquetas del producto de la referencia

Adultos : 2 cucharaditas de 5 mL 3 veces al día.
Niños : 1 cucharadita de 5 mL 3 veces al día.
Lactantes y niños pequeños : 1/4 de cucharadita de 5mL 3 veces al día.

Por otra parte esta Sala no recomienda aceptar la proclama “alivio efectivo de la tos” por cuanto el producto no tiene esa indicación (no es para la tos)

3.1.9.4. TOSFEDRIN FG

Expediente : 20017408
Radicado : 201025080
Fecha : 2010/03/25
Interesado : Laboratorios Etyc Ltda.

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene

Fenilefrina 0,1 g
Guayacolato de glicerilo 2,0 g

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Expectorante, descongestionante nasal

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

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharadas (10 mL), 3 a 4 veces al día
Niños de 6 a 12 años: 1 cucharada (5 mL) 3 a 4 veces al día
Niños mayores de 2 años a 6 años: Media cucharada (2,5 mL), 3 a 4 veces al día

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al concepto emitido en Acta No. 06 de 2010 numeral 2.1.7.5., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

3.1.9.5. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 2010102286
Fecha : 2010/09/23
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada 0.5 mL de Suspensión Inyectable contiene: 2,2 µg de polisacárido de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 µg del serotipo 6B; 32 mg de Proteína transportadora CRM 197.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19f, y 23f del Streptococcus pneumoniae.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, inserto y aprobación de la inclusión de la dosificación suplementaria, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La aprobación de la dosificación suplementaria (CATCH UP), para incluirla a los esquemas previamente aprobados:

Dosificación suplementaria (CATCH UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7-valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente)

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



aceptar el nuevo esquema de dosificación, como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia

"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente)

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

3.1.9.6. FINIGAX CÁPSULAS

Expediente : 20004722
Radicado : 2010069616
Fecha : 2010/07/08
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene
Carbon activado 250,0 mg
Simeticona 125,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antiflatulento

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia

Posología: Tomar una cápsula 10 minutos antes o durante las comidas y al acostarse; o según prescripción médica

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



Posología: Tomar una cápsula 10 minutos antes o durante las comidas y al acostarse; o según prescripción médica

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN: No se presentaron casos para este ítem

3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.1.11.1. MD- GASTROVIEW (MEDIO DE CONTRASTE PARA RADIOGRAFÍA)

Expediente : 34342
Radicado : 2010114784
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Tyco Healthcare Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 660 mg de diatrizoato meglumina y 100 mg diatrizoato sódico; el pH ha sido ajustado a 6.0 a 7.6 con hidróxido sódico.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Medio de contraste.

MD-Gastroview (solución de diatrizoato meglumina y diatrizoato sódico, U.S.P.) está indicado para examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal (esófago, estómago, intestino delgado proximal y colon). La preparación está particularmente indicada cuando un agente más viscoso tal como sulfato de bario, que no es soluble en agua, no es factible o es potencialmente peligroso.

MD-Gastroview también puede ser usado como un adjunto para mejorar el contraste en tomografía computarizada del torso (imágenes del cuerpo), la preparación está indicada, conjunto con la administración intravenosa de agentes de contraste radiopaco, cuando no puede procurarse imágenes mejoradas con suficiente definición al distinguir las vueltas normales del intestino desde los órganos adyacentes o áreas con patología sospechosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los medios de contraste yodados, tirotoxicosis, insuficiencia cardiaca grave descompensada. Insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías, mieloma múltiple, hipertensión severa.

No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a MD-Gastroview o cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

- Deshidratación.



- Aspiración.
- Reacciones anafilácticas.

Posología:

Examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal.

Administración oral:

La dosis oral para adultos puede variar de 30 a 90 mL (11 a 33 g de yodo), dependiendo de la naturaleza del examen y del tamaño del paciente.

Para infantes y niños de menos de 5 años de edad, 30 mL (11 g de yodo) son generalmente adecuados;

Para niños de 5 a 10 años de edad, la dosis sugerida es de 60 mL (22 g de yodo).

Estas dosis pediátricas pueden diluirse 1:1 si se desea, con agua, bebida carbonatada, leche o aceite mineral. Cuando se usa en infantes, la solución puede administrarse en un biberón. Las dosis pediátricas también pueden usarse en pacientes adultos que están deshidratados o débiles. Una dilución de 1:1 también se recomienda cuando se usa medio de contraste en personas caquéticas mayores.

Para niños muy jóvenes (menos de 10 kg) y debilitados, la dosis deberá ser diluida, 1 parte de MD-Gastroview solución de diatrizoato meglumina y diatrizoato sódico (U.S.P.) en 3 partes de agua, es lo recomendado.

Para enemas o instilaciones de enterostomía: MD-Gastroview debe utilizarse cuando se usa para enemas y/o instilaciones de enterostomía.

Cuando se usa como enema, se sugiere la dilución para adultos de 240 mL (88 g de yodo) en 1,000 mL de agua fresca. Para niños menores de 5 años de edad, una dilución de 1:5 en agua fresca se sugiere: para niños de más de 5 años de edad, es adecuado una dilución de 90 mL (33 g de yodo) en 500 mL de agua fresca.

Tomografía (Imágenes corporales):

Una dosis de adultos normal es de 240 mL de una solución de MD-Gastroview diluida, preparada diluyendo 25 mL (9.17 g de yodo) en un litro de agua fresca. Pueden usarse soluciones menores diluidas (hasta 77 mL (28.26 g de yodo) diluidos en un litro de agua fresca), cuando se indica así. La dosis se administra oralmente cerca de 15 a 30 minutos antes de la toma de imágenes con el fin de permitir que el medio de contraste alcance las vueltas pélvicas.

Nueva vía de administración: Vía rectal.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva vía de administración y la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva vía de administración “vía rectal” y el inserto para el producto de la referencia

3.1.12. MODIFICACIÓN DE GRUPO ETARIO

3.1.12.1. GARDASIL® Vacuna Recombinante Tetravalente contra VPH

Radicado : 10073662
Fecha : 29/09/2010
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 38 de 2010, numeral 3.3.1 en el cual se informó la decisión de la Sala sobre aplazar la solicitud de extensión de las indicaciones de Gardasil al grupo de edad mujeres hasta 45 años para mayor evaluación por parte de la Sala.

Se reitera que a la fecha la extensión del uso de Gardasil en mujeres hasta los 45 años ha sido aprobada por la Agencias Regulatorias de la Unión Europea (EMA) y Australia (TGA), países que son de referencia para Colombia según el artículo 27 del Decreto 677/95.

Como información complementaria se informa que el 18 de agosto de 2010 fue adoptada por todos los países miembros de la Comunidad Europea la decisión de modificar el registro sanitario de Gardasil para incluir la información sobre la seguridad y eficacia de la vacuna para mujeres hasta 45 años de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la solicitud de ampliación de grupo etario fue conceptuada en Acta No. 49 de 2010, numeral 3.1.12.1.

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. TACROLIMUS 5 mg

Expediente : 20025901



Radicado : 2010114460
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Laboratorio Lafranco S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Tacrolimus 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Trasplante cardiaco.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tacrolimus. La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usan en dosis altas. La hipertensión es un evento adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio farmacocinético en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

3.2.2. CLOBAZAM 100 mg TABLETAS

Expediente : 20017309
Radicado : 2010023961
Fecha : 2010/06/11
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de clobazam

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Según norma 19.17.2.0.N10: ansiolítico

Según norma 19.9.0.0.N10: anticonvulsivante



Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a las benzodiacepinas. Depresión del sistema nervioso central preexistente o coma, insuficiencia pulmonar, hepática o renal, miastenia grave, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma. No debe administrarse concomitantemente con alcohol, antihistamínicos, analgésicos generales, otros hipnóticos o sedantes, neurolépticos y analgésicos opiodes, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita se apruebe el producto como ansiolítico para lo cual allega perfiles de disolución, sin embargo el clobazam 10 mg tabletas se encuentra, además, en la norma farmacológica 19.9.0.0.N10 como anticonvulsivante por lo que requiere presentar estudios clínicos de bioequivalencia.

Se solicita a la Sala conceptúe si el producto clobazam 10 mg tabletas requiere presentar estudios clínicos de bioequivalencia o si es suficiente con presentar los perfiles de disolución comparativos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos del producto de la referencia

3.2.3. MICOFENOLATO 500 mg

Expediente : 20025388
Radicado : 2010109691
Fecha : 2010/10/11
Interesado : Libcom de Colombia

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene micofenolato 500 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios Farmacocinéticos para el producto de la referencia, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1400 para el inmunosupresor.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.



3.2.4. DARBON 10 mg. TABLETAS RETARD

Expediente : 20017631
Radicado : 2010108881
Fecha : 2010/10/08
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta retard contiene oxicodona clorhidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Tabletas retard

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010005166 generado por el concepto del Acta No. 22 de 2010 numeral 3.3.9, el interesado solicita que se tenga en cuenta que en la presente respuesta se incluyen los extremos de 10 y 80 mg, además de resultados de las presentaciones de 20 y 40 mg de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el estudio presentado por el interesado por cuanto presenta inconsistencias en relación con las concentraciones propuestas a evaluar y las evaluadas. Adicionalmente los resultados presentados en la discusión son diferentes a los de los resultados de las tablas

3.2.5. PREBICTAL

Expediente : 20024666
Radicado : 2010101776
Fecha : 2010/09/23
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 300 mg de Pregabalina

Forma farmacéutica: Cápsulas

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.



3.2.6. KETIAN XR 50 mg, 200 mg, 300 mg Y 400 mg

Expediente : 20011761
Radicado : 10083591
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Procaps S.A.

Principio activo: Quetiapina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 33 de 2010 numeral 3.2.8., en el sentido de solicitar les acepten presentar los estudios farmacocinéticos de perfiles plasmáticos para el producto Ketian XR con la concentración de 200 mg, y no con la concentración máxima de 400 mg. Esta petición la hacen por razones de seguridad y toxicidad ya que estos estudios se realizarían en sujetos sanos y no en esquizofrénicos por las dificultades logísticas que conllevan hacerlo en estos pacientes.

Los resultados obtenidos en estos estudios, serían extrapolables para solicitar bioexención a todas las concentraciones solicitadas (50 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar perfiles plasmáticos con la concentración de 200 mg y perfiles de disolución comparativos con las demás concentraciones del producto de la referencia

3.2.7. LETROZOL 2,5 mg

Expediente : 20024551
Radicado : 2010100639
Fecha : 2010/09/21
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene Letrozol 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia de primera línea en carcinoma avanzado de mama y terapia pre-operatoria en carcinoma de mama localizado.



Contraindicaciones: No especifica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

**3.2.8. GABEX 100 mg
GABEX 300 mg
GABEX 400 mg**

Radicado : 2010109751
Fecha : 11/10/2010
Interesado : IPCA Laboratories Limited India

Composición:

Gabex 100 mg: cada cápsula contiene gabapentina 100 mg
Gabex 300 mg: cada cápsula contiene gabapentina 300 mg
Gabex 400 mg: cada cápsula contiene gabapentina 400 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes. Y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ausencias puede exacerbar estas, en pacientes con elipsis mixtas, lo cual debe tenerse en cuenta. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

Reacciones adversas: Somnolencia, náuseas, mareos, rinitis, ataxia, ambliopía, fatiga, convulsiones, cefalea, faringitis, temblores, mialgia, dispepsia.

Posología y dosificación: Gabapentina se administra en dosis entre 900 mg y 3.200 mg al día, divididas en tres veces al día y con incrementos a juicio facultativo hasta llegar a las dosis máximas. La ingestión de alimentos no altera la absorción. Los pacientes con función renal alterada deben recibir dosis menores.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos realizados para las cápsulas de Gabapentina. Las concentraciones que se requieren registrar son de 100 mg, 300 mg y 400 mg que están aprobadas en la Norma Farmacológica: 19.9.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información completa incluyendo los protocolos para su evaluación

**3.2.9. COLVENFAR® (Lamotrigina 50 mg tabletas)
COLVENFAR® (Lamotrigina 100 mg tabletas)**

Radicado : 2010041044
Fecha : 05/10/2010
Interesado : Colvenfar Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en Acta N° 33 de 2010, numeral 3.2.4, en el sentido de allegar los estudios de disolución comparativos efectuados entre las concentraciones de 50 mg y 100 mg vs el producto innovador (Lamictal) en estos mismos rangos de concentración, así como la comparación efectuada frente a la concentración de 200 mg desarrollada para este principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información completa organizada, incluyendo los protocolos para su evaluación

3.2.10. VENLAFAXINA RETARD 37,5 mg

Expediente : 20023920
Radicado : 2010094185
Fecha : 2010/09/06
Interesado : Tecnoquímicas S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Venlafaxina 37,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios biodisponibilidad, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información completa, incluyendo los perfiles comparativos a pH 1,2- 4,5 y 7,2 de acuerdo con el Informe 40 de la OMS

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

3.3.1. FLORATIL® 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 19938380
Radicado : 2010113926
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Merck Serono S.A.

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

Forma farmacéutica: Cápsulas

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2010006678 emitido por el concepto del Acta No. 12 de 2010 numeral 3.3.2., en el sentido de informar que el interesado desiste del trámite de ampliación de indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.3.2. SILDENAFIL MASTICABLE 50 mg

Expediente : 19960073
Radicado : 2010103096



Fecha : 2010/09/27
Interesado : American Generics S.A.S.

Composición: Sildenafil citrato 71 mg equivalente a sildenafil base 50mg tableta masticable

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Contraindicada su administración concomitante en pacientes bajo tratamiento regular o intermitente con donadores del óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos en cualquiera de sus formas. Precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, retinopatía pigmentosa, insuficiencia hepática grave.

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 disfunción eréctil"

Las indicaciones solicitadas son: "Tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar".

Lo anterior teniendo en cuenta que dicho cambio de indicaciones fue aprobado para la forma farmacéutica tabletas recubiertas y la nueva solicitud se refiere a tabletas masticables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia, y se hace extensivo a todos los productos que contienen el principio activo sildenafil en concentración de 50 m y 100 mg

Indicaciones: "Tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar".

3.3.3. EROXIM FAST INSTANTAB

Expediente : 19937070
Radicado : 2010103103
Fecha : 2010/09/27
Interesado : LafrancoI Internacional S.A.S



Composición: Sildenafil citrato 70,24mg (equivalente a sildenafil base) 50mg tableta masticable

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Puede ser suministrado de la siguiente manera: Para chupar o ser masticada antes de deglutirse: la tableta de Eroxim Fast Instantab, puede ser masticada y tragada o puede dejarse en la boca hasta que su contenido se disuelva completamente. De igual forma Eroxim Fast puede chuparse y tragar el contenido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Contraindicada su administración concomitante en pacientes bajo tratamiento regular o intermitente con donadores del óxido nítrico, nitratos o nitritos orgánicos en cualquiera de sus formas. Precaución en pacientes con trastornos de la coagulación, retinopatía pigmentosa, insuficiencia hepática grave.

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 disfunción eréctil"

Las indicaciones solicitadas son: "Tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar".

Lo anterior teniendo en cuenta que dicho cambio fue aprobado para la forma farmacéutica tabletas recubiertas y la solicitud se refiere a tabletas masticables.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia, y se hace extensivo a todos los productos que contienen este principio activo en concentración de 50 mg y 100 mg.

3.3.4. ECOSYS®

Radicado : 10083590

Fecha : 2010/10/22

Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Lactobacillus acidophilus 4.50 x10e9 ufc 1,00000 cfu/g sobre por 1.5 g de polvo



Bifidobacterium bifidum 1.50 x 10e9 ufc 1,00000 cfu/g sobre por 1.5 g de polvo
Bifidobacterium infantis 1.50 x 10e9 ufc 1,00000 cfu/g sobre por 1.5 g de polvo

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis

Nueva Indicación y posología: "activador del sistema inmune" y la nueva posología solicitada es: "1 sobre al día por 10 días al mes, por tres meses"

Contraindicaciones: Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática (diabéticos insulín dependientes); pacientes en postquirúrgicos (cirugía oral, dental, gastrointestinal) con antecedente de endocarditis; niños con diarrea sanguinolenta; niños con síndrome de intestino corto; hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los sulfitos, a la caseína.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2010 numeral 3.3.15 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia (efecto inmunoestimulante) por cuanto los estudios presentados no desvirtúan el concepto de la sala en cuanto a su utilidad como estimulante del sistema inmune

3.3.5. BOTOX® BTX-A® 50

Expediente : 20004997
Radicado : 2010072850
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Toxina Botulinica Tipo A (Clostridium Boulinum) 50 U por vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular - por su acción como agente inhibidor de liberación de acetilcolina presináptica - en las patologías:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, Estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor espasticidad, distonías,



Mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional,
Tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga

Otorrinolaringología: Tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Contraindicaciones: Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.

La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de blefaroespasma, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva indicación es: "tratamiento profiláctico de cefalea en migraña crónica". Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien es aceptable el papel de la toxina botulínica en la cefalea secundaria a tensión muscular (cefalea tensional), para migraña es necesaria más evidencia clínica, incluso comparativa con otras terapias profilácticas con miras a establecer eficacia y seguridad frente a las mismas.

3.3.6. NORDITROPIN® SIMPLEXX (TM) 10 mg/1.5 mL

Expediente : 19945475

Radicado : 2010072568

Fecha : 2010/07/15

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Somatropina 10 mg - cartucho por 1,5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento. Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de turner).

Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el norditropin simplexx debe suspenderse al hacerse trasplante de riñón.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva indicación es: "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (cath-up) de talla a los 2 años de edad". Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, adicionales a las ya autorizadas: "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (cath-up) de talla a los 2 años de edad".

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

3.3.7. NORDITROPIN SIMPLEXX 5 mg/1.5 mL

Expediente : 19945474
Radicado : 2010072567
Fecha : 2010/07/15
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Somatropina 5,0 mg - cartucho por 1,5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento. Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de turner).

Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.

Adultos:

Deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento en enfermedad conocida del hipotálamo-pituitaria (otro eje deficiente, excepto por prolactina) demostrada en dos pruebas de provocación luego de haberse instituido una terapia de reemplazo



adecuada para cualquier otro eje deficiente. Insuficiencia de la hormona de crecimiento de inicio en la niñez reconfirmada por dos pruebas de provocación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva indicación es: "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (cath-up) de talla a los 2 años de edad". Aprobación de inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, adicionales a las ya autorizadas: "niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (cath-up) de talla a los 2 años de edad".

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

3.3.8. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258
Radicado : 2010053490
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene sunitinib malato 66,8 mg equivalente a 50 mg de sutinitinib;
Cada cápsula contiene sunitinib malato (16.7 mg) equivalente 12.5 mg de sunitinib
Cada cápsula contiene sunitinib malato (33.4 mg) equivalente 25 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico"

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib o a algún otro constituyente del Sutent cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado



durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos muy respetuosamente que aclare las siguientes inquietudes:

- La indicación para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET), se aprobó en el Acta No. 38 de 2010 numerales 3.3.2., 3.3.3 y 3.3.4 para el principio activo sunitinib. Pero esta no se ha incluido en la información que aparece en la EMA y en la FDA: En la EMA la información que aparece actualizada hasta 04 de 2009 no figura esta indicación y en la FDA actualizado hasta 7/2010 tampoco se hace mención a esta indicación.
- Sería pertinente incluir en las advertencias y precauciones lo de hepatotoxicidad conforme a lo indicado en el Supplement Approval de la FDA NDA 021938/S-010, S-011, S-014, and S-015 y las precauciones en disfunción ventricular izquierda y eventos hemorrágicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la recomendación de aceptar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia emitida en Acta No. 38 de 2010 numerales 3.3.2., 3.3.3 y 3.3.4.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones advertencias y precauciones en relación con hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos

3.3.9. CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA.

Expediente : 19916871
Radicado : 2010105790
Fecha : 2010/10/01
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Mezcla de Acetato de Vitamina A / Ergocalciferol (Vit. D2) equivalente a 2410 UI de vitamina A, y 400 UI de vitamina D2, Acetato de vitamina a equivalen a 1590 UI de Vitamina A, Betacaroteno 10%, equivalente a vitamina A. - Tiamina Mononitrato - Riboflavina - Nicotinamida - Piridoxina Clorhidrato - Óxido Cúprico equivalente a Cobre - Cloruro de Cromo Hexahidratado equivalente a Cromo - Luteína - Ácido Ascórbico - Yoduro de Potasio en lactosa monohidratada equivalente a Yodo - Óxido de Magnesio equivalente a Magnesio - Sulfato de Manganeso Monohidratado equivalente a Manganeso - Molibdato de Sodio Dihidratado equivalente a Molibdeno - Sulfato de Niquel Hexahidratado equivalente a Niquel -



Cloruro de Potasio equivalente a Cloro - Selenato de Sodio equivalente a Selenio - Dioxido de Silicio equivalente a Silicio - Óxido de Zinc equivalente a Zinc - Biotina en Fosfato de Calcio equivalente a Calcio - Biotina en Fosfato de Calcio equivalente a Fósforo - Carbonato de calcio equivalente a calcio - Pantotenato de calcio equivalente a calcio - Fosfato dibasico de calcio anhidro equivalente a Calcio - Fosfato Dibasico de calcio anhidro equivalente a fósforo - Fosfato dibasico de calcio dihidratado equivalente a calcio - Fosfato dibasico de calcio dihidratado equivalente a Fósforo - Cloruro de potasio equivalente a potasio - Cianocobalamina - Acetato de DI-Alfa tocoferil equivalente a Vitamina E - Biotina al 1% en Fosfato Dibasico de Calcio equivalente a Biotina - Pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico - Metavanadato de sodio equivalente a vanadio - Ácido fólico – Fitonadiona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de la subdirección envía el radicado de la referencia como alcance a la solicitud con radicado 2010102830 de 24/09/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora manifiesta que este caso fue evaluado y ratifica el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2010, numeral 3.3.19.

3.3.10. ZOMETA® 4 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19938278
Radicado : 10075667
Fecha : 01/10/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta N° 22 de 2010, numeral 3.4.3. En tal sentido, se presentan las siguientes aclaraciones y se adjunta la información científica que completa los estudios clínicos presentados en primera instancia bajo el radicado de la referencia.

Se reitera que la solicitud de aprobación es para:

1. La aprobación para la nueva indicación

Tratamiento de osteogénesis imperfecta grave en pacientes pediátricos



Como indicación adicional a las ya existentes para el producto en referencia

2. Unificación de indicaciones para Zometa[®] 4 mg/5 mL concentrado de solución para infusión con las indicaciones internacionales contenidas en el prospecto internacional de fecha 11 de marzo de 2009, aprobado por dicha Comisión en Acta N° 54 de 2009, numeral 2.13.43, así:

ZOMETA[®] 4 mg/ 5 ml CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	
Indicaciones actuales	Nuevas indicaciones
<ul style="list-style-type: none">-Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso o de la hipercalemia inducida por un tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso.- Tratamiento de hipercalemia de la neoplasia maligna (HNM).	<ul style="list-style-type: none">- Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugías óseas, o hipercalemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas y afectación ósea.- Prevención de fracturas y de la pérdida de masa ósea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama en estadio temprano tratado con inhibidores de la aromatasa.- Tratamiento de hipercalemia tumoral.- Tratamiento de osteogénesis imperfecta grave en pacientes pediátricos.

3. Unificación de indicaciones para Zometa[®] 4 mg polvo para solución para infusión con las indicaciones internacionales contenidas en el prospecto internacional de fecha 11 de marzo de 2009, aprobado por Comisión Revisora mediante Acta No. 54 de 2009, numeral 2.13.43, así:

ZOMETA[®] 4 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	
Indicaciones actuales	Nuevas indicaciones
<ul style="list-style-type: none">- Hipercalemia inducida por tumores- Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.	<ul style="list-style-type: none">- Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugías óseas, o hipercalemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas y afectación ósea.- Prevención de fracturas y de la pérdida de masa ósea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama en estado temprano tratado con inhibidores de la aromatasa.



	<ul style="list-style-type: none">- Tratamiento de hipercalcemia tumoral.- Tratamiento de osteogénesis imperfecta grave en pacientes pediátricos.
--	--

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones, para el producto de la referencia, por cuanto los estudios allegados presentan resultados contradictorios y no concluyentes con respecto a disminución del riesgo de fractura y movilidad funcional.

3.3.11. SIMVASTATINA 10 mg TABLETAS

Expediente : 20021219
Radicado : 2010066251
Fecha : 2010/06/30
Interesado : Laboratorios LaSanté S.A.

Composición: Cada tableta contiene simvastatina 10mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

- A) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.
- B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 21/2009 numeral 2,1,7,4., en el sentido de que se conceptúe sobre la ampliación de las indicaciones y de las contraindicaciones para la concentración de 10 mg para que pueda ser aplicada al producto de la referencia o que se unifiquen conforme a lo descrito en los antecedentes.

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



unificar las indicaciones contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia como lo solicita el interesado

Indicaciones:

A) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.

B) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. TRIMFAT 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 20011736
Radicado : 2010107156
Fecha : 2010/10/06
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene orlistat 60 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Las contraindicaciones aprobadas son: "Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula."

Las contraindicaciones solicitadas: " Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones, como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia

Contraindicaciones: "Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro."

3.4.2. TRIMFAT 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 20011735
Radicado : 2010107154
Fecha : 2010/10/06
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene orlistat 120,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las



contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones aprobadas son: "Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula."

Las Contraindicaciones solicitadas: " Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones, como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia

Contraindicaciones: "Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro."

3.4.3. ACTRON® 400 mg.

Expediente : 19941207
Radicado : 2010076231
Fecha : 2010/07/26
Interesado : Bayer Healthcare A.G

Composición: Cada cápsula blanda contiene Ibuprofeno 400 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico

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



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.."

Las contraindicaciones solicitadas: "Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. 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 mas bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol".

Con base en lo anterior, les solicitamos conceptuar con el fin de tener mayor claridad en el Grupo, si para los AINES las contraindicaciones y advertencias que aparecen en el Acta 22 de 2006 numeral 2.10.15. son suficientes o es necesario adicionar en forma complementaria, las que aparecían reportadas en los Grupos Farmacológicos que maneja el Grupo de Medicamentos, los cuales contienen conceptos emitidos respecto a Contraindicaciones y Advertencias por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en forma específica para cada uno de los principios activos pertenecientes a AINES.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones solicitadas por el interesado:

Contraindicaciones: "Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. 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 mas bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol", las cuales deben complementarse con las citadas en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15.



3.4.4. **PREMARIN 0.3 mg GRAGEAS**

Expediente : 19908248
Radicado : 2010036403
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición:

Cada tableta cubierta (gragea) contiene estrógenos conjugados USP - 0,3mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

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

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias resumidas para el producto Premarin grageas 0,3mg: "Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrogénico dependiente conocida o sospechada. Tromboembolismo venoso confirmado activo o pasado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, activa o reciente (accidente cerebrovascular, infarto al miocardio). Disfunción o enfermedad hepática hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. La solicitud se hace con el fin de mantenerlas actualizadas de acuerdo a la información para prescribir allegados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrogénico dependiente conocida o sospechada. Tromboembolismo venoso confirmado activo o pasado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, activa o reciente (accidente cerebrovascular, infarto al miocardio). Disfunción o enfermedad hepática hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes



Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir actualizada para el producto de la referencia

3.4.5. VALACICLOVIR 1g

Expediente : 20022993
Radicado : 2010084999
Fecha : 2010/08/17
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene valaciclovir clorhidrato 1g

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de herpes zóster. Profilaxis o prevención de la infección por citomegalovirus CMV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia. Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 48/95 numeral 2.1.2; acta 07/2003 numeral 2.3.29 en el sentido aprobar las contraindicaciones y advertencias para la concentración de 1gramo por cuanto existen solo para la concentración de 500mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones para el producto VALACICLOVIR 1g:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o cualquier componente de su formulación, embarazo y lactancia.

Advertencias: Usarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes que deben mantener el animo vigilante.

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

No se presentaron casos para este ítem



Siendo las 17:00 horas del 30 de noviembre de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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