



COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 22

SESIÓN ORDINARIA

26 DE MAYO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. REUNIÓN**

 - 3.2. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**
 - 3.1.10. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
 - 3.1.11. MODIFICACIÓN EN LA PRODUCCIÓN**

 - 3.3. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**

 - 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**



Siendo las 7:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. REUNIÓN UNIFICACIÓN DE CRITERIOS

Siendo las 7:00 AM, en la sala de juntas de la Dirección General del INVIMA, se reunieron el Director General del INVIMA, los miembros de la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los Subdirectores de Medicamentos y productos Biológicos y Registros Sanitarios y representantes, la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica y representantes con el fin de unificar criterios respecto a asuntos de competencia de la Sala, dándose por terminada la misma a las 13:00 horas

3.2. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.2.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.2.7.1. CALCIBÓN SUPRA MINITAB TABLETAS.

Expediente : 20017602
Radicado : 2010028317
Fecha : 2010/03/24
Interesado : Farma de Colombia S.A.



Composición: Calcio 200 mg + Vitamina D 400 UI + Vitamina K 60 µg + Óxido de Magnesio 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, Vitamina D, Vitamina K y Magnesio. Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Hipersensibilidad a cualquiera a los componentes del producto.

Advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal, evítese la administración concomitante con digitálicos.

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

Posología: 1 a 2 tabletas al día.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales que justifiquen la dosis sugerida y el uso de la vitamina K en osteoporosis para el producto de la referencia

**3.1.2.2. EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE CYNARA –
SCOLYMUS (ALCACHOFA) 100 mg + ÁCIDO
DEHIDROCÓLICO 100 mg**

Expediente : 20012182
Radicado : 2009111939
Fecha : 20/10/2009
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Principio activo: Extracto seco estandarizado de cynara - scolymus (alcachofa) 100 mg + ácido dehidrocólico 100 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos



Indicaciones: Colerético colagogo

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción de conductos biliares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de la información con el fin de incluir en Normas Farmacológicas 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 la posología del producto de la referencia

3.2.7.3. ENTEROLYTE®

Radicado : 10018472
Fecha : 18/03/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada litro de Enterolyte® suero oral (Solución oral estéril) contiene:

Cloruro de sodio.....2,6g
Cloruro de potasio.....1,5 g
Dextrosa monohidrato.....14,8 g (equivalente a 13,5 g de dextrosa anhidra)
Citrato de sodio dihidrato.....2,9 g

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: No allegadas

Contraindicaciones: No allegadas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la forma farmacéutica del producto en referencia, cuya formulación está basada en la fórmula recomendada por la OMS, puede quedar incluida en la Norma Farmacológica N° 10.3.0.0.N50

En la Norma Farmacológica N° 10.3.0.0.N50 se encuentra aceptada dicha composición para la forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.



Por lo anterior, se solicita conceptuar si el producto Enterolyte[®], cuya forma farmacéutica es solución estéril, puede quedar incluido en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N50; por cuanto, el producto de Sanofi Aventis se encuentra en proceso de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar indicaciones, contraindicaciones advertencias y posología para el producto de la referencia

3.2.7.4. FORTUM vs. FOSAMAX PLUS

Radicado : 10011588
Fecha : 22/02/2010
Interesado : Procaps S.A.

Composición: No informa

Forma farmacéutica: No informa

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que de acuerdo con lo aprobado en acta N° 4 del 2004, cuando ya se conoce el comportamiento del fármaco por una vía de administración bastará con sólo evaluar el perfil de liberación o biodisponibilidad. De acuerdo con esto, se solicita a la Comisión Revisora revisar y aprobar la inclusión en Normas Farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica general del producto (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y posología), y el estudio completo de los perfiles de disolución

Adicionalmente esta Sala recomienda no aceptar el nombre de FORTUM para el producto por cuanto este nombre corresponde a un antibiótico ya comercializado (Ceftazidima)



3.2.7.5. **BONAMES® CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA**

Expediente : 20012684
Radicado : 10011795
Fecha : 2010/02/23
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Ibandronato sódico monohidratado equivalente a ácido ibandrónico 150 mg cápsula blanda de gelatina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico o cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en Normas Farmacológicas el producto Ibandrónico Sódico Monohidrato equivalente a Ácido Ibandrónico 150 mg en la forma farmacéutica de cápsulas de gelatina blanda.

Con el propósito de complementar la solicitud, se informa que en el mercado colombiano se encuentra previamente aprobado un producto de la misma concentración y forma farmacéutica correspondiente al expediente N° 19964087.

De igual forma, comedidamente se solicita aprobar el inserto, el cual tiene como propósito, además de brindar información sobre el producto, establecer las condiciones de uso dada su naturaleza y posología (una vez al mes).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el ácido ibandrónico, en esta presentación y concentración, ya se encuentra incluido en Normas Farmacológicas

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

3.2.8. **MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN: No se presentaron casos para este ítem**



3.2.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.2.9.1. BABY SKIN N CREMA

Expediente : 20006434
Radicado : 10013331
Fecha : 2010/02/26
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada 100 g de crema contiene óxido de zinc 40 g, nistatina 10.000.000 UI.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Tratamiento de micosis cutánea causadas por *Candida albicans*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 56 de 2009, en el sentido de allegar las etiquetas corregidas ajustando el párrafo con el modo de empleo. “con la yema de los dedos aplicar sobre la piel del bebé, sin frotar, cubriendo toda el área afectada con una capa generosa, una o dos veces al día según indicación médica hasta completa curación.”

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: “con la yema de los dedos aplicar sobre la piel del bebé, sin frotar, cubriendo toda el área afectada con una capa generosa, una o dos veces al día según indicación médica hasta completa curación”

3.2.10. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.2.10.1. FLEXTRIL

Expediente : 19962532
Radicado : 10020489
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Novamed



Composición: Cada ampolla ámbar por 2 mL contiene glucosamina sulfato cristalina 502.5 mg. equivalente a glucosamina sulfato 400 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Artrosis primaria o secundaria

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Por el contenido de lidocaína de la solución inyectable, no debe ser administrada por vía IV, no se recomienda usar en pacientes con trastornos de la condición cardíaca y con hipersensibilidad a la lidocaína.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la administración por vía intra-articular del producto de la referencia, con base en la evidencia adjunta de estudios clínicos metodológicamente adecuados que demuestran la eficacia y seguridad del sulfato de glucosamina por esta vía.

Antecedentes: Acta No. 53 de 2009, numeral 2.1.9.2.

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios publicados, actualizados, comparativos, con controles, con seguimiento radiográfico, que permitan evaluar la progresión de la enfermedad.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la mayoría de los estudios presentados no fueron controlados y están desactualizados.

3.2.10.2. INFLACOR RETARD INYECTABLE 1 mL

Expediente : 20009479
Radicado : 10020421
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene Betametasona sodio fosfato equivalente a betametasona base 3 mg, betametasona acetato 3 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia Corticosteroide.



Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluar y aprobar la modificación de la vía de administración Intramuscular, Intraarticular e intralesional para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de la vía de administración Intramuscular, Intraarticular e intralesional para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado.

3.2.10.3. L-ASPARAGINASE FOR INJECTION 10.000 IU

Expediente : 20012585
Radicado : 10014897
Fecha : 2010/03/24
Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Composición: Cada vial contiene L-Asparaginasa 10000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antineoplásico, citostático, tratamiento alternativo de leucemia aguda linfoblástica, meningitis leucémicas, linfoma no hodgkin.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática y pancreática, edema de quincke, hipersensibilidad a la asparaginasa, depresión de la médula ósea. Diabéticos insulín dependientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto 2010000226 de enero de 2010 para el producto de la referencia y solicita:

- Indicar que la Asparaginasa, se puede administrar tanto por vía intravenosa como por la intramuscular.
- Respecto a la Indicaciones, contraindicaciones y advertencias el interesado se ceñirá a las que aparecen en el acta 33 de 2006.



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

- Que la Asparginasa, se puede administrar tanto por vía intravenosa como por la intramuscular.
- Las Indicaciones, contraindicaciones y advertencias como se citan en el acta 33 de 2006.

3.2.11. MODIFICACIÓN EN LA PRODUCCIÓN

3.2.11.1. REOPRO®

Expediente : 56243
Radicado : 10019662
Fecha : 2010/03/24
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada vial por 5 mL contiene 10 mg de Abciximab (C 7E3 FAB)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado como coadyuvante de la heparina y de la aspirina para:

1- Intervención coronaria percutánea (ACTP) prevención de complicaciones cardíacas isquémicas en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (angioplastia por balón, arterectomía y colocación del stent -[pieza para mantener el injerto quirúrgico en el lugar].

2- Angina inestable. Reducción a corto plazo (1 mes) del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable, que no responden al tratamiento convencional completo y que han sido programados para intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Reopro no deberá administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a abciximab, a alguno de los componentes del producto o a anticuerpos monoclonales murinos. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Reopro está contraindicado en las siguientes condiciones clínicas: Hemorragia interna activa, antecedentes de accidentes cerebrovasculares dentro de los dos años previos, cirugía o traumatismo intracraneal o intraraquídea reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada;



trombocitopenia preexistente; vasculitis retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que solo hay datos limitados disponibles, el uso de Reopro está contraindicado en pacientes con falla renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2010. Y en este sentido enfatiza que no hay ningún cambio en el proceso de manufactura sino en algunos controles en procesos que no generan valor agregado, por lo cual, no hay cambios en las especificaciones de liberación ni vida útil del principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra satisfactoria la información sobre los cambios en el proceso de purificación de la molécula (ABCIXIMAB) y recomienda continuar con el trámite respectivo

3.3. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.3.1. MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg.

Radicado : 10015005
Fecha : 2010/03/05
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 47 de 2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.3.2. INDITOR -SR

Radicado : 10012533
Fecha : 2010/02/24
Interesado : Ipca Laboratories Limited



Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene 1.5 mg de indapamida

Forma farmacéutica: Tableta de liberación sostenida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y 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 de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.3.3. CASODEX 150 mg.

Expediente : 19908644
Radicado : 10018176
Fecha : 2010/03/17
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Bicalutamida 150mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En los pacientes con cáncer de próstata local avanzado (T3-T4, N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+MO), el tratamiento inmediato con el producto está indicado ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o una radioterapia. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre los estudios farmacocinéticos presentados para continuar con el trámite de renovación del Registro Sanitario del producto en referencia.

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



continuar con el trámite de renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

3.3.4. CERAZETTE vs. ODETTE 75 mcg.

Radicado : 10013674
Fecha : 01/03/2010
Interesado : Laboratorios Procaps S.A

Composición: No informa

Indicaciones: No informa

Contraindicaciones: No informa

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que de acuerdo al concepto emitido en acta 04 del 2004, cuando ya se conoce el comportamiento de un fármaco por una vía de administración bastará con sólo evaluar el perfil de disolución.

De acuerdo con lo anterior, se presentan los perfiles de disolución del producto en referencia para estudio, aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado hace una interpretación errónea del concepto del acta 4 de 2004 pues este se refiere a lo que sería una forma farmacéutica nueva, y los estudios adicionales in vivo o in Vitro que la Sala solicite dependen de las características del principio activo tales como solubilidad y permeabilidad. Adicionalmente la información presentada es deficiente, pues no indica el diseño experimental y su tratamiento estadístico ni el medio de disolución y los rangos de pH, como tampoco las características de la molécula de acuerdo con el sistema de clasificación biofarmacéutica, información que debe ser allegada por el interesado.

3.3.5. ZOLTEC® CÁPSULAS DE 400 mg.

Expediente : 20017672
Radicado : 2010029194
Fecha : 2010/03/25
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.



Composición: Cada tableta contiene Imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica de los estudios farmacocinéticos para el producto Imatinib 400 mg Tabletas y de esta manera continuar el trámite de registro sanitario del producto Zoltec[®] Cápsulas de 400 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.3.6. AVALPRIC 500 mg

Expediente : 20016650
Radicado : 2010016807
Fecha : 2010/02/24
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Ácido Valproico 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia de los estudios clínicos farmacocinéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los resultados completos del estudio incluyendo las tablas con los reportes estadísticos

3.3.7. AVALPRIC 250 mg.

Expediente : 20016651
Radicado : 2010016810
Fecha : 2010/02/24
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Ácido Valproico 250 mg.



Forma farmacéutica: Tableta cubierta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia de los estudios clínicos farmacocinéticos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar los resultados completos del estudio incluyendo las tablas con los reportes estadísticos

3.3.8. CARBEPIL 200 mg.RETARD

Expediente : 20017629
Radicado : 2010028895
Fecha : 2010/03/25
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Carbamazepina 200 mg.

Forma farmacéutica: tabletas retard

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación 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 considera que el interesado debe enviar los resultados completos del estudio incluyendo las tablas con los reportes estadísticos

3.3.9. DARVON 10 mg. TABLETAS RETAD

Expediente : 20017636
Radicado : 2010028899
Fecha : 2010/03/25
Interesado : Matprifar Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas retard

Composición: Cada tableta retard contiene oxicodona clorhidrato 10 mg



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica de los estudios farmacocinéticos 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 enviar los resultados completos del estudio incluyendo las tablas con los reportes estadísticos

3.3.10. GLIBENCLAMIDA 5 mg COMPRIMIDOS

Radicado : 10009871
Fecha : 16/02/2010
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de glibenclamida

Indicaciones: Hipoglicemiante

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar para el proceso de renovación del registro sanitario N° INVIMA M-14007 del producto en referencia, los estudios de farmacocinética realizados sobre dos lotes de muestras de retención (fórmula original), dos lotes del producto reformulado y el producto innovador para demostrar el cumplimiento de los criterios establecidos por la FDA en lo referente al factor de diferenciación y comparación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información presentada y continuar con el trámite de registro sanitario



3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.1. SEROQUEL® XR 50 mg. SEROQUEL® XR 200 mg. SEROQUEL® XR 300 mg. SEROQUEL® XR 400 mg.

Expedientes : 19999459, 19999460, 19999461, 19999458
Radicado : 2010030070
Fecha : 2010/03/26
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Principio activo: Quetiapina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.

Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, de igual forma solicita la ampliación de las indicaciones, aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

Posología:

Seroquel XR debe administrarse una vez al día con o sin alimentos, las tabletas deben ingerirse enteras, no deben ser divididas, molidas o masticadas.

Nuevas indicaciones: Para el tratamiento de:



i. Esquizofrenia

ii. Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como **monoterapia** o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

iii. Trastorno depresivo mayor

iv. Prevención de recurrencia en pacientes con trastorno depresivo mayor estable que han sido mantenidos en tratamiento con Seroquel XR

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de la única indicación, adicional a las autorizadas en el registro sanitario:

- **Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).**

Esta Sala recomienda no aceptar las indicaciones relacionadas con depresión por cuanto la mayor parte de los estudios presentados fueron controlados con placebo, lo cual no permite determinar adecuadamente la posición del principio activo para el manejo en monoterapia del trastorno depresivo mayor en relación con los antidepresivos convencionales :

Teniendo en cuenta lo anterior no se aceptan la información para prescribir y el inserto presentados con el radicado de la referencia

**3.4.2. SEROQUEL 25 mg.
SEROQUEL 100 mg.
SEROQUEL 200 mg.
SEROQUEL 300 mg.**

Expedientes : 224719, 224715, 224717, 19960787

Radicado : 2010030089

Fecha : 2010/03/26

Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Principio activo: Quetiapina.



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.

Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, de igual forma solicita la ampliación de las indicaciones, aprobación de la posología para niños y adolescentes, aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

Posología:

Adultos: Tratamiento de la esquizofrenia: Seroquel debe administrarse dos veces al día, con o sin alimentos. Las dosis diaria total durante los primeros 4 días de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4).

Del día 4 en adelante, la dosis deberá ajustarse hasta alcanzar la dosis eficaz normal de 300 a 450 mg al día. En función de la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente, la dosis puede ajustarse entre 150 y 750 mg al día.

Tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar: Seroquel debe administrarse dos veces al día, con o sin alimentos. Las dosis diaria total durante los primeros 4 días de tratamiento es de 100 mg (día 1), 200 mg (día 2), 300 mg (día 3) y 400 mg (día 4). Las dosis pueden ajustarse hasta un máximo de 800 mg al día para el día 6, mediante incrementos de hasta 200 mg al día.

La dosis puede ajustarse entre 200 y 800 mg al día en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente. La dosis eficaz se ubica entre 400 y 800 mg al día.



Tratamientos de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar: Seroquel debe administrarse una vez al día antes de dormir, con o sin alimentos. La dosis diaria debe ajustarse de la siguiente manera: 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4). Las dosis de Seroquel pueden ajustarse a 400 mg el día 5 e incrementarse hasta 600 mg para el día 8

El efecto antihipertensivo de Seroquel se demostró con dosis de 300 y 600 mg; sin embargo no se observó ningún beneficio adicional en el grupo tratado con 600 mg.

Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar: Los pacientes que han respondido a una terapia combinada de Seroquel con un estabilizador del ánimo (litio o valproato) durante el tratamiento agudo del desorden bipolar deben continuar con tratamiento de Seroquel a la misma dosis. La dosis de Seroquel puede ser ajustada dentro del rango de dosis eficaz de 400 a 800 mg al día en función de la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente.

Los pacientes que han respondido a Seroquel durante el tratamiento agudo del desorden bipolar deben continuar con tratamiento de Seroquel a la misma dosis. La dosis de Seroquel puede ser ajustada dentro del rango de dosis eficaz de 300 a 800 mg al día en función de la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente.

Pacientes de edad avanzada: Al igual que otros antipsicóticos, Seroquel debe ser usado con precaución en personas de edad avanzada, en particular durante el periodo inicial de ajuste de la dosis.

Puede reducir la velocidad de ajuste de la dosis, y la dosis terapéutica diaria debe ser más baja que la utilizada en los pacientes más Jóvenes. La depuración plasmática media de quetiapina disminuyó entre un 30 y 50% en pacientes de edad avanzada con respecto a pacientes jóvenes.

Para el tratamiento de la esquizofrenia (adolescentes 13 a 17 años de edad): Seroquel se debe administrar dos veces al día, con o sin alimento, en adolescentes de 13 a 17 años de edad. Sin embargo, Seroquel puede ser administrado tres veces al día según la respuesta y tolerabilidad. La dosis total diaria para los cinco días iniciales de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3), 300 mg (día 4) y 400 mg (día 5). Después del día 5, La dosis se debe ajustar dentro del rango de dosis efectiva de 400 y 800 mg al día con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente individual. Los ajustes de la dosis se deben hacer en incrementos no mayores de 100 mg al día. No se ha establecido la seguridad y efectividad de Seroquel en niños menores de 13 años de edad con esquizofrenia.

Para el tratamiento de episodios maníacos asociados con trastorno bipolar (niños y adolescentes 10 a 17 años): Seroquel se debe administrar dos veces al día, con



o sin alimento en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad. Sin embargo, Seroquel puede ser administrado tres veces al día con base en la respuesta y tolerabilidad. La dosis total diaria por los cinco días iniciales de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3), 300 mg (día 4) y 400 mg (día 5). Después del día 5, La dosis se debe ajustar dentro del rango de dosis efectiva de 400 y 600 mg al día con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente individual. Los ajustes de la dosis se deben hacer en incrementos no mayores de 100 mg al día. No se ha establecido la seguridad y efectividad de Seroquel en niños menores de 10 años de edad con manía bipolar.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: La quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado, por lo que debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática comprobada, en particular durante el período inicial de ajuste de la dosis. Los pacientes con insuficiencia hepática deben empezar el tratamiento con 25 mg al día. La dosis puede aumentar con incrementos diarios de 25 a 50 mg hasta alcanzar la dosis eficaz, en función de la respuesta clínica y la tolerabilidad de cada paciente.

Nuevas indicaciones: Para el tratamiento de:

i. Esquizofrenia

ii. Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maniaco, maníaco mixto o depresivo) como **monoterapia** o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

Nuevas indicaciones: Para el tratamiento de:

i. Esquizofrenia

ii. Trastorno bipolar incluyendo:

- **Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar.**
- **Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.**



- **Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maniaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).**

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la posología para niños y adolescentes entre 13 y 17 años:

Para el tratamiento de la esquizofrenia (adolescentes 13 a 17 años de edad): Seroquel se debe administrar dos veces al día, con o sin alimento, en adolescentes de 13 a 17 años de edad. Sin embargo, Seroquel puede ser administrado tres veces al día según la respuesta y tolerabilidad. La dosis total diaria para los cinco días iniciales de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3), 300 mg (día 4) y 400 mg (día 5). Después del día 5, La dosis se debe ajustar dentro del rango de dosis efectiva de 400 y 800 mg al día con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente individual. Los ajustes de la dosis se deben hacer en incrementos no mayores de 100 mg al día. No se ha establecido la seguridad y efectividad de Seroquel en niños menores de 13 años de edad con esquizofrenia.

Para el tratamiento de episodios maníacos asociados con trastorno bipolar (niños y adolescentes 10 a 17 años): Seroquel se debe administrar dos veces al día, con o sin alimento en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad. Sin embargo, Seroquel puede ser administrado tres veces al día con base en la respuesta y tolerabilidad. La dosis total diaria por los cinco días iniciales de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3), 300 mg (día 4) y 400 mg (día 5). Después del día 5, La dosis se debe ajustar dentro del rango de dosis efectiva de 400 y 600 mg al día con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente individual. Los ajustes de la dosis se deben hacer en incrementos no mayores de 100 mg al día. No se ha establecido la seguridad y efectividad de Seroquel en niños menores de 10 años de edad con manía bipolar.

Debe actualizar las indicaciones y contraindicaciones de la Información para prescribir y del inserto y allegarlos nuevamente a esta Sala para su evaluación.

3.4.3. ZOMETA 4 mg. POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN ZOMETA 4 mg/5mL. CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19914133, 19938278
Radicado : 2010020084
Fecha : 2010/03/04



Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Ácido Zoledrónico Anhidro

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna. Pérdida ósea inducida por el tratamiento para el cáncer de mama y de próstata

Hipercalcemia 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfosfonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia.

Advertencias: El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bisfosfonatos.

Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de las nuevas indicaciones para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones:



- Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugías óseas, o hipercalcemia 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 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 considera que el interesado debe remitir información clínica adicional que evalúe el impacto en la reducción de fracturas y el efecto sobre la funcionalidad.

Siendo las 17:00 horas del 26 de mayo 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